ESTIMATES

Patented Medicine Prices Review Board Canada

Performance Report

For the period ending
March 31, 2001

Canada

Improved Reporting to Parliament
Pilot Document

Each year, the government prepares Estimates in support of its request to Parliament for authority to spend public monies. This request is formalized through the tabling of appropriation bills in Parliament.

The Estimates of the Government of Canada are structured in several parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve.

The *Report on Plans and Priorities* provides additional detail on each department and its programs primarily in terms of more strategically oriented planning and results information with a focus on outcomes.

The *Departmental Performance Report* provides a focus on results-based accountability by reporting on accomplishments achieved against the performance expectations and results commitments as set out in the spring *Report on Plans and Priorities*.

The Estimates, along with the Minister of Finance's Budget, reflect the government's annual budget planning and resource allocation priorities. In combination with the subsequent reporting of financial results in the Public Accounts and of accomplishments achieved in Departmental Performance Reports, this material helps Parliament hold the government to account for the allocation and management of funds.

©Minister of Public Works and Government Services Canada — 2001

Available in Canada through your local bookseller or by mail from

Canadian Government Publishing — PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. BT31-4/64-2001
ISBN 0-660-61719-6

102-01207/

Foreword

In the spring of 2000 the President of the Treasury Board tabled in Parliament the document "Results for Canadians: A Management Framework for the Government of Canada". This document sets a clear agenda for improving and modernising management practices in federal departments and agencies.

Four key management commitments form the basis for this vision of how the Government will deliver their services and benefits to Canadians in the new millennium. In this vision, departments and agencies recognise that they exist to serve Canadians and that a "citizen focus" shapes all activities, programs and services. This vision commits the government of Canada to manage its business by the highest public service values. Responsible spending means spending wisely on the things that matter to Canadians. And finally, this vision sets a clear focus on results – the impact and effects of programs.

Departmental performance reports play a key role in the cycle of planning, monitoring, evaluating, and reporting of results through ministers to Parliament and citizens. Earlier this year, departments and agencies were encouraged to prepare their reports following certain principles. Based on these principles, an effective report provides a coherent and balanced picture of performance that is brief and to the point. It focuses on results – benefits to Canadians – not on activities. It sets the department's performance in context and associates performance with earlier commitments, explaining any changes. Supporting the need for responsible spending, it clearly links resources to results. Finally the report is credible because it substantiates the performance information with appropriate methodologies and relevant data.

In performance reports, departments strive to respond to the ongoing and evolving information needs of parliamentarians and Canadians. The input of parliamentarians and other readers can do much to improve these reports over time. The reader is encouraged to assess the performance of the organization according to the principles outlined above, and provide comments to the department or agency that will help it in the next cycle of planning and reporting.

This report is accessible electronically from the Treasury Board of Canada Secretariat Internet site:
http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dpre.asp
Comments or questions can be directed to this Internet site or to:
Results Management and Reporting Directorate
Treasury Board Secretariat
L'Esplanade Laurier
Ottawa, Ontario, Canada
K1A 0R5
Tel.: (613) 957-7167 – Fax: (613) 957-7044

Patented Medicine
Prices Review Board

Performance Report

For the
period ending
March 31, 2001

Minister of Health Canada

Contents

Section I Chairperson's Message 1

Section II Performance of the PMPRB 3

1.0 Mandate 3

2.0 Objective 4

3.0 Business Line Description 4

4.0 Challenges 5

4.1 Increase in Drug Expenditures 5

4.2 Transparency and Accountability 6

4.3 Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Initiatives 6

5.0 Strategic Outcomes 7

6.0 Outcomes Achieved 8

6.1 Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Excessive Price Guidelines 8

6.1.1 *New Patented Medicines* 8

6.1.2 *Existing Patented Medicines* 9

6.1.3 *Patented Medicines for Veterinary Use* 10

6.1.4 *Update of the Review of Patented Medicine Prices in 1999* . 10

6.2 Enforcement Measures 11

6.2.1 *Voluntary Compliance Undertakings* 11

Plavix - Bristol Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. 11

Virazole - ICN Canada Ltd. and ICN Pharrmaceuticals Inc. . 12

6.2.2 *Public Hearings* 12

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc. 12

6.3 Trends in Manufacturers' Prices of all Medicines Sold in Canada 13

6.3.1 *Manufacturers' Prices and Volume of Patented Drugs Sold* 13

6.3.2 *Manufacturers' Prices of All Drugs – Patented and Non-Patented* 15

6.3.3 *Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present* 17
6.3.4 *Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Collaboration* 20
6.4 Pharmaceutical Research-and-Development (R&D) Expenditures of Patentees in Canada 21
6.4.1 *Ratio of R&D Expenditures to Sales Revenues* 22
6.4.2 *R&D Expenditures by Type of Research and Location* 24
6.5 Transparency and Accountability 26
6.5.1 *The Working Group on Price Review Issues* 26
6.5.2 *Research Agenda 2001-2004* 27
6.5.3 *Communications* 27
6.6 Presentation of Financial Information 27

Section III Financial Performance 28
1.0 Financial Performance Overview 28

Financial Table 1: Summary of Voted Appropriations 28
Financial Table 2: Comparison of Total Planned to Actual Spending . . . 29
Financial Table 3: Historical Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending 29
Financial Table 4: Revenue 30

Section IV Other Information 32
1.0 Contacts for Further Information and the PMPRB Web Site 32
2.0 Legislation Administered and Associated Regulations 32
3.0 Guidelines 33
4.0 Statutory Annual Reports and Other PMPRB Reports 33

I am pleased to present the 2000 - 2001 Performance Report for the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). Over the past decade, pharmaceuticals have been the fastest-growing component of health care costs in Canada. During this period, expenditures on drugs have grown, on average, at about three times the annual rate of inflation and two times the rate of growth of the other health care components. The Canadian Institute of Health Information (CIHI) has estimated that the share of total health care spending represented by drugs, not including drugs used in hospitals, grew from 11.3% in 1990 to 15.5% in 2000.

In this environment of rapid growth and change, the mandate of the PMPRB, to ensure that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive, and to report on pharmaceutical price trends, is as relevant as ever. In recent years, the significant growth in expenditures on pharmaceuticals has led Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) ministers of health to look at the drug price trends for publicly-funded drug plans and to analyze the cost drivers in those plans. The PMPRB has been tasked with conducting extensive analyses of these issues. Last year, the Government released the initial reports and, as the work proceeds, we trust that it will assist governments to develop appropriate policies in this area.

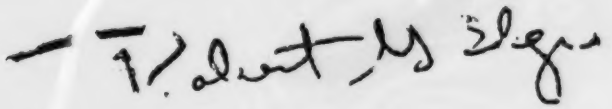
In the context of the PMPRB's evolving role, transparency becomes more important than ever. Transparency in public institutions supports democracy and accountability which are in turn the cornerstones of good governance. Without a free flow of information, we are unable to make informed decisions about how our governments are performing. Transparency also plays a significant role in the area of pharmaceutical pricing. Increased transparency and openness in the price review process can contribute to fostering an environment that facilitates evidence-based decision-making for stakeholders, researchers and policy-makers.

This focus on transparency builds on the recommendations of the Standing Committee on Industry, on our extensive consultations which led to the Road Map for the Next Decade, and on the report of the Auditor General in 1998.

The PMPRB is adapting and evolving as changes occur in the pharmaceutical sector. This demands that we pursue a dynamic and forward-looking approach, one based on ongoing consultations with stakeholders and a continued commitment to openness and transparency.

The Board's record in fulfilling its mandate is well-known. We have achieved compliance with the *Patent Act* through our ongoing monitoring of the prices of new and existing patented drugs, in obtaining the cooperation of patentees through our Voluntary Compliance Policy, and in using the statutory provisions for public hearings and remedial orders when necessary. The publicly-funded drug plans, which, according to CIHI, account for approximately 33% of total drug expenditures in Canada, have adopted a large number of innovative approaches to help contain costs while still providing for prescription drug coverage. These initiatives by both levels of government have helped to ensure that drug prices in Canada have not increased faster than overall consumer prices as measured by the Consumer Price Index (CPI).

As the Board is renewing itself to take on the challenges of this new decade, it will continue with the implementation of the *Road Map*. In so doing, it is building a more open, transparent and accountable approach to fulfilling its mandate.



Robert G. Elgie

Chairperson

1.0 Mandate

The PMPRB is an independent quasi-judicial body, created in 1987 under the *Patent Act* to protect consumer interests in light of increased patent protection for pharmaceuticals. Its mandate is three-fold:

- to ensure that the prices charged by manufacturers of patented medicines in Canada are not excessive;
- to report annually to Parliament on the price trends of all medicines in Canada; and
- to report annually to Parliament on the ratio of research & development expenditures to sales by patentees.

The PMPRB is responsible for regulating the maximum prices that patentees may charge for prescription and non-prescription patented drugs sold in Canada for human and veterinary use. In most cases, that price is the "factory-gate" price at which the manufacturer sells the product to wholesalers, hospitals or pharmacies. The PMPRB's jurisdiction includes patented medicines marketed or distributed under voluntary licences. The Board does not regulate the prices of non-patented drugs, including generic drugs sold under compulsory licences, and has no jurisdiction over prices charged by wholesalers or retailers and pharmacists' fees.

In Canada, Health Canada assesses new medicines to ensure that they conform with the Food and Drugs Act and Regulations. Formal authorization to market or distribute a medicine is granted through a Notice of Compliance (NOC). A medicine may be temporarily distributed with specified restrictions before receiving a NOC, as an Investigational New Drug or under the Special Access Program (SAP). Patented drugs sold as an Investigational New Drug or under the SAP administered by Health Canada are subject to review by the PMPRB.

The PMPRB regulates the price of each patented drug product, including each strength of each dosage form of a patented medicine. This is normally

the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN) or General Public (GP) number.

2.0 Objective

To protect consumer interests and to contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

3.0 Business Line Description

Patented Medicine Prices Review Board

The PMPRB receives information on the prices charged by manufacturers of patented medicines in Canada, analyzes the data and takes action, when required, to reduce prices which are, in the opinion of the Board, excessive. Price reductions are accomplished through:

- voluntary action taken by the patentee;
- formal Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) to lower prices and offset excess revenues; or,
- following a public hearing in which prices are found to be excessive, through the issuance of remedial orders.[1]

The PMPRB relies on voluntary compliance wherever possible since it is more effective, less time consuming and less costly to all parties. Voluntary compliance by patentees is facilitated by published Guidelines intended to assist companies in setting prices that are not excessive.

---

[1] In addition to lowering the price of a patented medicine to a non-excessive level, the Board may order a patentee to offset excess revenues it has received by:
- ordering a further price reduction on the medicine, one other patented medicine or both; or
- making a payment in the amount of the excess revenues.

If there has been a policy of selling at an excessive price, the Board may order the patentee to offset twice the excess revenues. (For more information see S. 83 of the *Patent Act*)

The Guidelines are not a rigid set of decision-making rules and are not binding on the Board or on patentees. Rather, they are policies which have been approved by the Board and are used by Board Staff to review the prices being charged by patentees for their products. The Guidelines are developed in consultation with stakeholders including provincial and territorial ministers of health, consumer groups, health care associations and the pharmaceutical industry.

Under the *Patent Act*, the Board is required to consider the prices of medicines in other countries, the prices of other medicines in the same therapeutic class, changes in the Consumer Price Index (CPI), and other factors in determining whether or not the price of a medicine is excessive. The *Act* allows the Minister of Health, in consultation with provincial ministers of health and others, to make regulations regarding additional factors the Board shall take into consideration in determining if a price is excessive and to assign additional duties and powers to the PMPRB. Furthermore, it authorizes the Minister of Health to require the Board to conduct inquiries into matters as determined by the Minister.

The PMPRB also reports to Parliament on the price trends of all medicines and on the ratio of pharmaceutical research and development expenditures to sales for the patented pharmaceutical industry and individual patentees in Canada.

4.0 Challenges

4.1 Increase in Drug Expenditures

In 2000, according to the latest figures published by the CIHI, Canada's total health care expenditures are forecasted to have reached $95.1 billion, of which approximately 71% are public funds.[2] The allocation of that spending has changed over time. Spending on hospitals has declined from 45% in 1975 to 32% in 2000. At the same time, drugs have been taking an increasing share and are now the second largest component, after hospitals, of health care spending.

Again in 2000, total expenditures on drugs, not including drugs used in hospitals, have increased faster than other major components of health care, and reached 15.5% of total health expenditures. Based on filings to the PMPRB by manufacturers, their total sales of drugs, patented and non-

---

[2] Canadian Institute for Health Information: *National Health Expenditure Trends 1975 - 2000*

patented, in Canada for human use totalled $9.1 billion in 2000. Sales of patented drugs alone increased 16.7% from sales of patented drugs for human use in 1999, to reach a total of $6.3 billion.

4.2 Transparency and Accountability

Several reviews in the late 1990's encouraged the Board to increase the information it reports and to find ways to be more transparent in its operations. Building on the recommendations of the Standing Committee on Industry, on our extensive consultations which led to the *Road Map for the Next Decade*, and on the report of the Auditor General in 1998, the Board has continued to focus on increased transparency and openness in its processes. This is intended to contribute to the fostering of an environment that facilitates evidence-based decision-making for stakeholders, researchers and policy-makers.

4.3 Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Initiatives

In recent years, the significant growth in expenditures on pharmaceuticals has led Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) ministers of health to look at the drug price trends for publicly-funded drug plans and to analyze the cost drivers in those plans. The PMPRB has been tasked with conducting extensive analyses of these issues.

Reports prepared by the PMPRB for the F/P/T ministers of health released last year provided more in-depth information on rates of growth in drug spending and in similarities and differences for six provincial plans. Governments have committed to doing more work on issues related to drug spending in Canada.

5.0 Strategic Outcomes

Patented Medicine Prices Review Board		
Strategic Outcomes:	Activities:	achievement reported in:
assurance that manufacturers' prices for patented medicines sold in Canada are not excessive	review of the manufacturer's prices of 100% of the new and existing patented medicines sold in Canada each year.	See 6.1
	an annual percentage change in the Patented Medicine Price Index (PMPI) that is not greater than the annual percentage change in the Consumer Price Index (CPI).	See 6.3.1 6.3.2
	manufacturers' prices for new and existing patented medicines no greater than manufacturers' prices charged in other countries.	See 6.3.3
	level of compliance as shown by the percentage of patented medicines priced within the guidelines.	See 6.1
	the enforcement measures taken in accordance with the *Patent Act* to ensure that prices are not excessive	See 6.2 6.2.1 6.2.2
information on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	comprehensive reports on: ‣ trends in manufacturers' prices and volume of patented drug products sold; ‣ trends in manufacturers' prices of all drug products -- patented and non-patented; and ‣ the comparison of Canadian patented drug prices to international prices.	See 6.3 6.3.1 6.3.2 6.3.3
information on the pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada	comprehensive reports of: ‣ the ratio of R&D expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole based on information supplied by patentees; and ‣ R&D expenditure by location and by type of research.	See 6.4 6.4.1 6.4.2
a more transparent and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy in Canada	ongoing consultations with a representative cross-section of stakeholders	See 6.5.1 6.5.2 6.5.3

6.0 Outcomes Achieved

6.1 Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Excessive Price Guidelines

Board Staff review the prices of all patented drugs on an ongoing basis to determine if they comply with the Guidelines. Under the Board's policies, when a price appears to exceed the Guidelines, and the circumstances are within the criteria established by the Board, the staff conduct an investigation to determine the facts.[3]

6.1.1 *New Patented Medicines*

In 2000, there were 93 new patented drug products (DINs), representing 61 medicines, that fell under the PMPRB's jurisdiction.[4] Of the 93 new patented DINs, 81 (87.1%) are for human use and 12 (12.9%) for veterinary use. Nineteen (20.4%) of the 93 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. The time delay between the date of first sale and date of patent grant for these products ranged from 4 months to 6 years with the majority having a delay of about one year.

As of May 31, 2001, the prices of 67 of the 81 new DINs for human use had been reviewed. Of the 67 new patented DINs reviewed, the prices of 49 (73.1%) were considered to be within the Guidelines. Eighteen new patented DINs (27.3%) were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced. One investigation was subsequently concluded on the basis of additional scientific evidence and the price was found to be within the Guidelines.

The 12 new patented drug products for veterinary use introduced to the Canadian market in 2000 remained under review as of May 31, 2001 as

---

[3] A price is considered to be within the Guidelines if it does not exceed the maximum allowed by the Guidelines by the overall margin contemplated by the criteria for commencing an investigation. For further information on the criteria, refer to the PMPRB' web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Legislation, Regulations, Guidelines - *Compendium of Guidelines, Policies & Procedures*, Schedule 5, Criteria for Commencing an Investigation

[4] For purposes of the review of prices by the PMPRB, new patented medicines in 2000 include those introduced on the market in Canada or those previously marketed but first patented between December 1, 1999 and November 30, 2000. Because of the timing of the filing requirements under the *Patented Medicines Regulations* and the manner of calculating benchmark prices, medicines introduced or patented in December are considered to be new patented medicines in the following year.

priority is given to drug products for human use (refer to section 6.1.3 for more information).

6.1.2 *Existing Patented Medicines*

A total of 859 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2000.[5] As of May 31, 2001, the prices of 807 DINs (93.9%) were reviewed and found to be within the Guidelines. Thirty-one existing patented DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods.[6] Eighteen DINs were still under review and three DINs, different strengths of Nicoderm, were the subject of a hearing by the Board under s. 83 of the *Act* (refer to Enforcement Measures Section, page 11 for more information).

A summary of the review, compliance and investigation status of the new and existing patented drug products for human use in 2000 is provided in Table 1.

TABLE 1 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2000 as of May 31, 2001

	New Drugs introduced in 2000	Existing Drugs	Total
Total	81	859	940
Under review	14	18	32
Subject of Investigation	17	31	48
Notice of Hearing	0	3	3
Within Guidelines	50	807	857

Source: PMPRB, Annual Report 2000

---

5 For the purposes of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market before December 1, 1999. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the *Patented Medicines Regulations*, namely France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S.

6 Includes three DINs which became subject to investigation as a result of new information received during the year.

6.1.3 *Patented Medicines for Veterinary Use*

In March 1999, the Board implemented, on a three year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[7]

The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 2000.

6.1.4 *Update of the Review of Patented Medicine Prices in 1999*

In last year's Performance Report, the Board reported that the prices of 36 new patented drug products were still under review. The results of those reviews concluded that the prices of 20 had been within the Guidelines, but 16 DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and therefore investigations were commenced. At the time of this report, two of those investigations have been concluded as a result of additional information. The prices of both of these drug products were within the Guidelines.

At the time of last year's Performance Report, the Board reported that 29 DINs (including three DINs of Nicoderm, which are still the subject of a hearing) were under investigation. Of the 29 investigations ongoing at the time of last year's report, Board Staff have concluded 12 of those investigations; in 11 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. One case, Plavix, was concluded as a result of a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) (see Enforcement Measures, page 11).

In summary, as of May 31, 2001, as shown in Table 1, the total number of investigations in progress has increased to 51, i.e., 48 DINs which are under investigation and the three DINs of Nicoderm which are still subject of a hearing.

---

[7] Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the PMPRB's Compendium. Under this policy, patentees are not required to report price and sales information to the PMPRB as required by the *Regulations*.

6.2 Enforcement Measures

VCUs and Board decisions are available on the Board's web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, VCUs and Hearings & Decisions of the Board respectively.

6.2.1 *Voluntary Compliance Undertakings (VCUs)*

Under the Compliance and Enforcement Policy, patentees are given an opportunity to make a VCU when Board Staff conclude, following an investigation, that a price appears to have exceeded the Guidelines. Approval of a VCU by the Chairperson or Board is an alternative to the commencement of formal proceedings through the issuance of a Notice of Hearing.[8]

In 2000, the Chairperson approved one VCU by Bristol Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. for the patented medicine Plavix, following *Notice and Comment*.

Plavix - Bristol Myers Squibb Pharmaceutical Group and Sanofi-Synthélabo Canada Inc.

In its April 2000 NEWSletter, the Board gave notice to ministers of health in the provinces and terrritories and other interested persons of a VCU made by Bristol Myers Squibb Pharmaceutical Group (BMS) and Sanofi-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi) regarding the patented medicine Plavix. The Board indicated that it would consider submissions in this matter in determining whether to accept the VCU.

One submission was received, from the Province of Saskatchewan. Having considered that submission and all of the other evidence before it, the Board accepted the VCU.

In compliance with the terms of the VCU, BMS and Sanofi agreed to lower the price of Plavix from $2.47 per tablet to $2.40, and to offset the excess revenues. The patentees made a payment in the amount of $583,065 to offset excess revenues received from the sale of Plavix at prices higher than

---

[8] The Compliance and Enforcement Policy requires that a VCU ensure that a price will be adjusted to conform with the Guidelines and, where appropriate, include measures to offset excess revenues that may have been received by the patentee.

the maximum non-excessive price (MNE) from October 1998 to February 29, 2000; and submitted copies of credit notes issued to pharmacies, wholesalers, hospitals and other customers for the difference between actual prices paid and the MNE of $2.4015 for the year 2000, to offset excess revenues received from the sale of Plavix from March 1, 2000 to April 9, 2000.

The Board will continue to monitor changes to the product monograph and review this matter again if the circumstances warrant.

Virazole - ICN Canada Ltd. and ICN Pharrmaceuticals Inc.

As reported on page 34 of the 1999 Annual Report, on March 30, 2000, following a hearing, the Board issued a Variation Order to its July 26, 1996 Order in the case of ICN and the price of Virazole. ICN made an initial cash payment of $350,000 on April 27, 2000, and has reduced the price of Virazole by at least $200 per vial below the maximum non-excessive price until ICN's full obligation of $1,7ll,957 has been satisfied.

6.2.2 *Public Hearings*

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

As reported last year, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing on April 20, 1999, in the matter of Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) and the price of the nicotine patch Nicoderm, to determine whether, under the *Patent Act*, Nicoderm was being sold at an excessive price.

By Notice of Motion dated May 25, 1999, HMRC challenged the jurisdiction of the Board to proceed with the matters described in the Notice of Hearing. For procedural purposes, the jurisdiction issue was divided into two parts. The Board heard the argument on the first part of the motion on July 5, 1999 and issued its decision affirming its jurisdiction on August 3, 1999. HMRC filed an application for judicial review of this decision in the Federal Court of Canada.

On December 13 to 16, 1999 and June 28 and 29, 2000, the Hearing Panel heard evidence and argument on the second part of HMRC's motion. In its decision handed down on August 8, 2000, the Board found that it has

jurisdiction in this matter because Nicoderm is a medicine and HMRC is a patentee for purposes of the *Act*. On September 8, 2000, HMRC filed an application for judicial review in the Federal Court of Canada with respect to this decision.

As HMRC only named the Attorney-General of Canada as Respondent in its judicial review applications, Board Staff and the Board applied to the Federal Court to participate in the proceedings. On July 13, 2001, a Prothonotary of the court issued a decision denying Board Staff the right to participate and allowing the Board to intervene on a limited basis. Both the Board and Board Staff have filed notices of appeal of this decision.

6.3 Trends in Manufacturers' Prices of all Medicines Sold in Canada

6.3.1 *Manufacturers' Prices and Volume of Patented Drugs Sold*

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average change from the previous year in the average transaction prices of patented drug products sold in Canada. The PMPI is derived from the net prices reported by patentees, and, therefore, includes all patented drugs that have been reported to the PMPRB.[9]

Historically, the PMPI has reflected price changes for all patented drugs, whether for human or veterinary use. As of 1999, the PMPI only includes the changes in the prices of patented drug products for human use.

In 2000 patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $6.3 billion. This represents an increase of 16.7% from 1999. Sales of patented drugs as a proportion of total sales of drugs have been increasing from 43.9% in 1995 to 63.0% in 2000. This continued increase in the proportion of total drug sales accounted for by patented drugs may be attributed in part to the long term effects of increased patent protection resulting from Bills C-22 and C-91 in 1987 and 1993.

---

[9] See the PMRPB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, (revised) April 1997. Also, see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001, for an explanation of the PMPI.

In 2000, manufacturers' prices for patented medicines increased slightly from the previous year. The prices of patented drugs, as measured by the PMPI, rose by 0.4% on average from the level in 1999, while the quantities sold increased by 16.2%.

From 1988 to 2000, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.0% as compared to an average annual increase of 0.8% in their prices.

The index for the quantities of patented drugs sold may not be representative of total sales of all pharmaceuticals, because patented drugs have represented between 40.7% and 63.0% of total sales since 1990 (Table 2). Among other things, this analysis does not take into account shifts in utilization between patented drugs and non-patented drugs, nor does it account for changes in patent status. For example, drugs continue to be consumed even though their patents expire and their prices are no longer subject to the PMPRB's jurisdiction.

TABLE 2 Manufacturers' Sales of All Drugs and Patented Drugs, for Human and Veterinary Use, 1990 - 1998; and for *Human Use, 1999 - 2000*

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales ($billions)	Change* (%)	Sales ($billions)	Change* (%)	
2000	10.0	12.4	6.3	16.7	63.0
1999 **	8.9	16.8	5.4	27.0	61.0
1998	7.8	11.4	4.3	18.9	55.1
1997	7.0	7.0	3.7	22.6	52.3
1996	6.6	10.0	3.0	12.8	45.0
1995	6.0	1.7	2.6	10.8	43.9
1994	5.9	9.3	2.4	-2.1	40.7
1993	5.4	12.5	2.4	9.4	44.4
1992	4.8	9.1	2.2	14.0	43.8
1991	4.4	18.9	2.0	13.1	43.2
1990	3.7	-	1.7	-	43.2

Source: PMPRB and IMS Health. Prior to 1996, Statistics Canada information was used.

* Percentage changes reflect exact values and not rounded values.

** The percentage change from 1998 of 16.8% for total drugs and 27.0% for patented drugs represents the change in sales of drugs for human use only.

6.3.2 *Manufacturers' Prices of All Drugs -- Patented and Non-Patented*

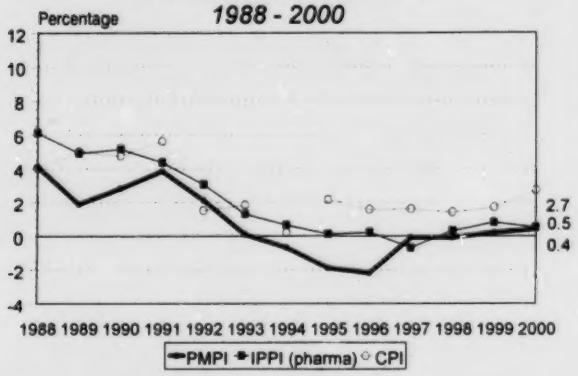
The *Patent Act* provides that the PMPRB consider changes in the Consumer Price Index (CPI) when determining if the price of a patented medicine is excessive. The PMPRB's Guidelines limit price increases of patented drugs to increases in the CPI. As shown in Figure 1, prices of patented drugs, as measured by the PMPI, have not increased more than the CPI in any year since 1988 with the exception of 1992.[10] In 2000, consumer prices increased

[10] To facilitate and encourage compliance by patentees, the PMPRB's CPI-adjustment methodology uses the forecast rate of CPI inflation published by the Department of Finance. The methodology is self-correcting over time. The forecast CPI inflation rate for 1992 had been 3.2% but the actual rate was 1.5%. For a full explanation of the CPI-adjusted methodology please refer to Schedule 4 of the PMPRB's *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.*

by 2.7% while the prices of patented drug products rose by an average of 0.4%.[11]

FIGURE 1

Year-over-Year Changes in PMPI, IPPI (pharma) and CPI



Sources: Statistics Canada and the PMPRB, Annual Report 2000

It is not unexpected that the overall increases in patented drug prices have been less than the increases in CPI. The PMPRB's Guidelines apply on a product-by-product basis; in other words, no patented drug product can increase in price by more than the CPI. The prices of some will increase by less than the CPI or will decrease, causing the PMPI to be lower than the CPI. In addition, the policies of provincial governments in the administration of their drug plans in recent years have limited the ability of drug manufacturers to increase prices.

The pharmaceutical component of the Industrial Product Price Index [IPPI (pharma)], published by Statistics Canada, provides an index of manufacturers' prices for all pharmaceuticals produced in Canada for domestic consumption and export. This includes both patented and non-patented drugs. In 2000, the IPPI (pharma) increased by 0.5%.[12] As shown in Figure 1, the IPPI (pharma) has remained virtually unchanged since 1993.

[11] Statistics Canada, CANSIM, Series P100000.

[12] Statistics Canada, CANSIM, Series P3515. The last six months of data is subject to revision by Statistics Canada.

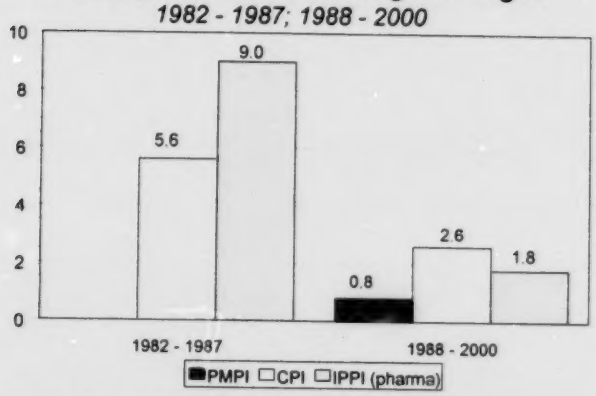
As summarized in Figure 2, from 1988 to 2000, the IPPI (pharma) has increased, on average, by 1.8%, which is less than the average annual increase in the CPI of 2.6%. Prices for patented drugs have increased at a lower rate over that period, growing by an average of 0.8% per year.

Figure 2, also shows information on pharmaceutical price trends prior to the creation of the PMPRB in 1987. From 1982 to 1987, price increases of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), averaged 9.0% per year as compared with increases in the CPI of 5.6% per year. The decline in the rate of increase in prices of all drugs relative to the CPI coincided with the introduction of federal price regulation of patented drugs.

Additional information on trends in manufacturers' prices of all medicines sold in Canada is available on the Board's web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Annual Report and Study Series.

FIGURE 2

Summary of Price Trends,
Average Annual Percentage Changes
1982 - 1987; 1988 - 2000



Sources: Statistics Canada and the PMPRB, Annual Report 2000

6.3.3 *Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present*

One way of examining drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations* (*Regulations*), patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in the seven foreign countries, listed in the *Regulations*, in which the drug is sold.[13] This foreign price information is used for two purposes: in the application of the Guidelines, and to compare price levels in Canada with those elsewhere. Following public consultations, the Board adopted a policy effective in January 2000, to include drug prices charged to the U.S. government agencies as listed in the Federal Supply Schedule (FSS), in calculating the average U.S. price of patented drugs.[14]

The next two figures show the relationship between Canadian prices of patented drugs and foreign prices over time.

Figure 3 shows the relationship between Canadian prices of patented medicines and the median prices in the seven countries used for price comparison purposes, as listed in the *Regulations*, over the period from 1987 to 2000.[15] It shows that Canadian prices were, on average, 23% higher than the median international price in 1987. This ratio declined until the mid-1990's and has since remained relatively stable at about 10% below median international prices. The increase in the ratio from 0.89 to 0.92 in 2000 appears to be attributed in part to the inclusion of U.S. FSS prices in calculating the U.S. prices, and in part to a relative decline in prices in the European countries as shown in Figure 4.

---

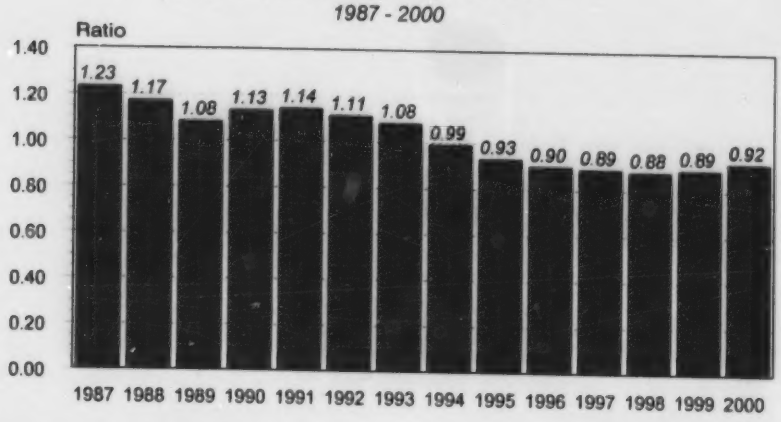
[13] France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the United Kingdom and the United States.

[14] For further information on the inclusion of the U.S. FSS prices, please refer to page 12 of the PMPRB's 1999 Annual Report

[15] This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to median international price for each patented drug product sold in that year. Foreign prices are converted to Canadian currency by using the simple average of the thirty-six montly average noon spot exchange rates for each country. The methodology used by the Board in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*, Schedule 3, and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* (S-9811) and *Verification of Foreign Patented Drug Prices* (S-9812).

FIGURE 3

Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs
to Median International Prices
1987 - 2000



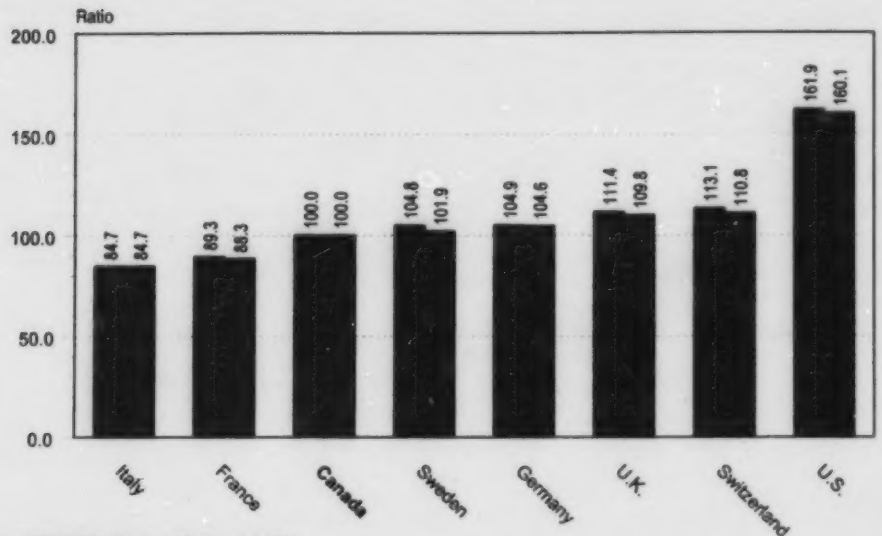
Source: PMPRB, Annual Report 2000

Figure 4 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the countries listed in the *Regulations* in 1999 and 2000. In 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S., but above the prices in all other countries. By the mid-1990's, the situation had changed dramatically when Canadian prices, in comparison, tended to be in the mid-range of the six European countries. As shown in Figure 4, this relationship continued to remain relatively stable in 2000 as prices of patented drugs for human use in Canada were slightly lower than prices in Sweden, Germany, the United Kingdom, and Switzerland and higher than in France and Italy. In all countries except Italy, however, prices declined slightly in 2000 relative to Canada.

As in previous years, prices in the U.S. appear to be higher than prices in Europe and in Canada. The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available prices in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates.

FIGURE 4

Average Foreign to Canadian Price Ratios
Patented Drug Products 1999 - 2000



Source: PMPRB, Annual Report 2000
Beginning in the year 1999, the ratio includes prices of patented drugs for human use only. U.S. includes U.S Federal Supply Schedule prices in the calculation of the average U.S. price.

6.3.4 *Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Collaboration*

During the year, the Board continued to conduct analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans. This work, carried out under a Memorandum of Understanding (MOU) between the Board and the Minister of Health, is coordinated through the F/P/T Working Group on Drug Prices. The reports prepared by the Board under the MOU are submitted to the Minister of Health and provincial/territorial ministries.

In their Action Plan for Health System Renewal of September 11, 2000, Canada's First Ministers agreed to work together on strategies for assessing the cost-effectiveness of prescription drugs in order to ensure that Canadians continue to have access to new, appropriate and cost-effective drugs.

6.4 Pharmaceutical Research-and-Development (R&D) Expenditures of Patentees in Canada

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act*, Canada 's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D)[16] made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996. In 1999, the Conference Board of Canada concluded that Canada maintains the most favourable tax system for R&D of eleven countries it examined.[17]

Under the *Patent Act*, the PMPRB monitors and reports the estimates of R&D spending as filed by pharmaceutical patentees but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The *Act* requires each patentee to report its revenues from sales of drugs and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine.[18] For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the *Act* to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

---

16 Formerly the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC).

17 Conference Board of Canada, Rating R&D Tax Incentives, November 1999. The Conference Board examined eleven countries including, in addition to Canada, Australia, France, Korea, Mexico, United Kingdom, Japan, Sweden, Italy, Germany, United States.

18 Pursuant to the *Regulations*, patentees report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provision of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore, should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

The definition of research and development for purposes of the *Regulations* are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

The information reported in this section is derived from reports filed with the Board by patentees. Under the *Regulations*, patentees are required to certify that the information reported is true and correct by an officer of the company. The PMPRB does not audit but attempts to reconcile the information and to seek corrections or clarifications from patentees if it finds any discrepancies. Each patentee is also given the opportunity to confirm the R&D-to-sales ratio calculated by the PMPRB for that company before publication of the Annual Report.

Additional information on pharmaceutical R&D expenditures of patentees in Canada is available on the Board's web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Annual Report and Study Series.

6.4.1 *Ratio of R&D Expenditures to Sales Revenues*

For 2000, 79 patentees reported total revenues of $9.3 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs, up 12.0% over 1999. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% were generated by licensing agreements.

As shown in Table 3, the ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 10.1% in 2000, down from 10.8% in 1999. The ratio for the 37 companies that were members of Rx&D was 10.6% in 2000, down from 11.3% in 1999. Although the total R&D expenditures of reporting companies increased by 5.6%, the R&D-to-sales ratios declined because sales for those companies increased even more, by 12.0%. As a result, the R&D-to-sales ratios for all patentees and Rx&D companies were lower in 2000 than in any year since 1992.

TABLE 3 Total R&D Expenditures* and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies 1988-2000

Year	Companies Reporting	Total R&D Expenditures* ($M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenues ($M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio	
						All Patentees (%)	Rx&D Patentees** (%)
2000	79	944.7	5.6	9309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	211.8	47.4	2973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB, Annual Report 2000

* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government are excluded, the ratios for all patentees and for the members of the Rx&D are not affected.

** In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the Patent Act, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

As shown in Table 4, of the 79 reporting companies, 17 companies reported having performed no R&D in 2000. Sales revenues for companies with no R&D totalled $349.5 million in 2000 accounting for 3.8% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. The 39 companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 2000 was the same as 1999. This group

included companies with total sales of $4.9 billion in 2000 compared to $4.5 billion in 1999. The 23 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 44.0%, or $4.1 billion in 2000.

TABLE 4 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

Range of R&D-to-Sales Ratio	2000			1999		
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%
0%	17	349.5	3.8	14	273.6	3.3
0% - 10%	39	4,860.5	52.2	39	4,543.5	54.6
> 10%	23	4,099.6	44.0	25	3,498.4	42.1
Total	79	9,309.6	100.0	78	8,315.5	100.0

Source: PMPRB, Annual Report 2000

6.4.2 *R&D Expenditures by Type of Research and Location*

Table 5 shows how current expenditures on R&D in 2000 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 5.9% in 2000.

Patentees reported spending on basic research of $159.1 million or 17.8% of the total in 2000. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 2.1% in 2000. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988. The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, $549.3 million or 61.3% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials totalled $425.7 million in 2000 and accounted for 77.5% of total applied research expenditures and 47.5% of the total current R&D expenditures. Manufacturing process accounted for $68.2 million, or 7.6% of the total current R&D expenditures, and pre-clinical trials accounted for $55.4 million or 6.2% of the total current R&D expenditures. Other qualifying research, which accounted for 20.9% of total expenditures in 2000, includes

drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

TABLE 5 Current R&D Expenditures* by Type of Research, 1999 and 2000

Type of Research	2000		1999		% Change in Expenditures 2000 - 1999
	$M	%	$M	%	
Basic	159.1	17.8	155.9	18.4	2.1
• Chemical	69.3	7.7	63.5	7.5	9.1
• Biological	89.8	10.0	92.4	10.9	-2.8
Applied	549.3	61.3	535.2	63.3	2.6
• Manufacturing Process	68.2	7.6	65.2	7.7	4.6
• Pre Clinical Trial I	34.1	3.8	30.1	3.6	13.3
• Pre Clinical Trial II	21.3	2.4	10.9	1.3	95.4
• Clinical Trial Phase I	17.8	2.0	15.3	1.8	16.3
• Clinical Trial Phase II	85.8	9.6	63.6	7.5	34.9
• Clinical Trial Phase III	322.1	36.0	350.1	41.4	-8.0
Other Qualifying R&D	187.0	20.9	154.7	18.3	20.9
Total**	895.5	100.0**	845.8	100.0**	5.9

Source: PMPRB, Annual Report 2000

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** Column may not equal totals due to rounding.

In 2000 R&D spending increased in all parts of Canada. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 2000. As shown in Table 6, more than 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec.

TABLE 6 Current R&D Expenditures* by Location, 1999 and 2000

Location of R&D	2000		1999		% Change 2000-1999
	$M	%	$M	%	
Atlantic Provinces	25.1	2.8	23.6	2.8	6.4
Québec	372.1	41.6	340.4	40.2	9.3
Ontario	396.2	44.2	381.4	45.1	3.9
Western Provinces	102.0	11.4	100.4	11.9	1.6
Territories	0.012	0.0	0.01	0.0	20.0
Total	895.5**	100.0	845.8**	100.0	5.9

Source: PMPRB, Annual Report 2000

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** Column may not equal totals due to rounding.

6.5 Transparency and Accountability

6.5.1 *The Working Group on Price Review Issues*

In 1999 the Board established the Working Group on Price Review Issues, a 12-member consultative group representing its key stakeholders, consumer groups, ministers of health and the pharmaceutical industry, to review, analyse and provide reports for the Board's consideration on three issues.

The first issue considered by the Working Group relates to the challenges in comparing international prices of pharmaceuticals. Early in 2000, the Board implemented recommendations of the Working Group to take into account the prices charged to the U.S. government, published on the FSS, in calculating U.S. prices for comparison purposes.

This policy was effective as of the pricing period commencing January 1, 2000, and subject to a two-year transitional period. This issue was reported in the 1999 Annual Report available on the PMPRB web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca.

In December 2000, the Working Group reported on the Board's price review process for new patented medicines. At its meeting on March 5, 2001, the

Board agreed with the Working Group's recommendations and decided to consult more boardly on the implementation of those recommendations that may have a wider effect.

In the April 2001 issue of the NEWSletter, the Board published a text for *Notice and Comment*, which set out specific proposals to implement the Working Group's recommendations to make the price review process more open and transparent. A number of submissions have been received and are being reviewed.

The Working Group has now turned its attention to the current price Guidelines for category 3 drug products. Category 3 drug products are new patented drugs that are not breakthroughs or substantial improvements over existing therapies. The Working Group's review of the issues regarding the Guidelines for category 3 drug products is expected to continue into 2002.

6.5.2 *Research Agenda 2001-2004*

In keeping with its commitment in the *Road Map*, the Board now publishes its Research Agenda and invites stakeholders to comment on it. The Research Agenda for 2001-2004 was published in the January 2001 issue of the NEWSletter and is also available on the web site: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications, Research Agenda.

6.5.3 *Communications*

The PMPRB has focussed on providing better information to all stakeholders, increasing their awareness of existing information, and working with them to refine existing tools and processes, in order to better serve their needs.

6.6 Presentation of Financial Information

Patented Medicine Prices Review Board

Planned Spending	$3,711,000
Total Authorities	*$4,113,300*
2000-2001 Actuals	**$3,997,600**

The variance between total authorities and actual spending for 2000-2001 is primarily due to delays in staffing positions during the course of the year.

1.0 Financial Performance Overview

The tables are presented in the following order:

1. Summary of Voted Appropriations
2. Comparison of Total Planned to Actual Spending
3. Historical Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending
4. Revenue

The variance between total authorities and actual spending for 2000-2001 is primarily due to delays in staffing positions during the course of the year.

Financial Table 1: Summary of Voted Appropriations

Financial Requirements by Authority ($ thousands)				
Vote		**Planned Spending**	**2000-2001 Total Authorities**	**Actual**
	Patented Medicine Prices Review Board			
25	Operating Expenditures	3,250.0	3,652.3	3,480.6
(S)	Contributions to employee benefit plans	461.0	517.0	517.0
	Total Department	**3,711.0**	**4,113.3**	**3,997.6**
Total Authorities are main estimates plus supplementary estimates plus other authorities.				

Financial Table 2: Comparison of Total Planned to Actual Spending

Planned versus Actual Spending ($ thousands)			
	2000-2001		
Patented Medicine Prices Review Board	Planned	Total Authorities	Actual
FTEs	39.0	39.0	**38.0**
Operating	3,711.0	4,113.3	**3,997.6**
Total Gross Expenditures	**3,711.0**	**4,113.3**	**3,997.6**
Less: Respendable Revenues[1]	-	-	-
Total Net Expenditures	**3,711.0**	**4,113.3**	**3,997.6**
Other Revenues and Expenditures			
Non-respendable Revenues[2]	-	-	(933.1)
Cost of services provided by other departments	636.1	636.1	639.6
Net Cost of the Program	**4,347.1**	**4,749.4**	**3,704.1**

[1] Formerly "Revenue Credited to the Vote"

[2] Formerly "Revenue Credited to General Government Revenues (GGR)" - see Financial Table 4

Financial Table 3: Historical Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending

Historical Comparison of Planned versus Actual Spending ($ thousands)					
			2000-2001		
Business Line	Actual 1998-99	Actual 1999-2000	Planned Spending	Total Authorities	Actual
Patented Medicine Prices Review Board	3,037.6	3,667.6	3,711.0	4,113.3	3,997.6
Total	**3,037.6**	**3,667.6**	**3,711.0**	**4,113.3**	**3,997.6**

Total Authorities are main estimates plus supplementary estimates plus other authorities.

Financial Table 4: Revenue

Non-Respendable Revenues ($ thousands)

			2000-2001		
	Actual 1998-99	Actual 1999-2000	Planned Revenues	Total Authorities	Actual
Patented Medicine Prices Review Board					
Unplanned	666.8	67.3	-	-	933.1
Total Non-respendable Revenues[1]	**666.8**	**67.3**	**-**	**-**	**933.1**
Total Revenues	**666.8**	**67.3**	**-**	**-**	**933.1**

[1] The money deposited to the NRR does not represent revenues generated by the PMPRB. This money includes payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

1.0 Contacts for Further Information and the PMPRB Web Site

Toll-Free Number: 1-877-861-2350

If you have any questions or comments, please contact:

The Secretary of the Board
Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Tel: (613) 954-8299
E-mail: sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

TTY: (613) 957-4373
Fax: (613) 952-7626
E-mail: pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
WEBSITE: www.pmprb-cepmb.gc.ca

2.0 Legislation Administered and Associated Regulations

- *Patent Act* R.S. 1985, c. P-4, as amended by
  R.S. 1985, c. 33 (3rd supp.), and as further amended by
  S.C. 1993, c. 2
- *Patented Medicines Regulations*, 1994

3.0 Guidelines

- Compendium of Guidelines, Policies and Procedures
- Patentees' Guide to Reporting (1995)
- (Proposed) Rules of Practice and Procedure (April 1999)

4.0 Statutory Annual Reports and Other PMPRB Reports

ANNUAL REPORT Series *(1989 to 2000)*

NEWSletter Series *(1997 to 2000)*

BULLETIN Series *(1988 to 1996)*

MOST RECENT PUBLICATIONS

- *Examining the Role, Function and Methods of the PMPRB*, November 1997
- *Road Map for the Next Decade*, Report on the PMPRB's Public Consultations, September 1998
- S-9811: Trends in Patented Drug Prices
- S-9812: Verification of Foreign Patented Drug Prices
- S-9813: Purchasing Power Parities and International Comparisons of Patented Medicine Prices
- S-9914: Top Selling Non-Patented Single Source Drug Products, 1996: International Price Comparison
- Corporate Brochure - *Controlling the Prices of Patented Medicines in Canada*

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant
le 31 mars 2001

Canada

Présentation améliorée des rapports au Parlement
Document pilote

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement.

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en plusieurs parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder.

Le *Rapport sur les plans et les priorités* fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes qui sont principalement axés sur une planification plus stratégique et les renseignements sur les résultats escomptés.

Le Rapport sur le rendement met l'accent sur la responsabilisation basée sur les résultats en indiquant les réalisations en fonction des prévisions de rendement et les engagements à l'endroit des résultats qui sont exposés dans le *Rapport sur les plans et les priorités*.

Le Budget des dépenses, de même que le budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — 2001

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la poste auprès des

Éditions du gouvernement du Canada – TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

N° de catalogue BT31-4/64-2001
ISBN 0-660-61719-6

Avant-propos

Au printemps 2000, la présidente du Conseil du Trésor a déposé au Parlement le document intitulé *Des résultats pour les Canadiens et les Canadiennes* : *Un cadre de gestion pour le gouvernement du Canada*. Ce document expose clairement les mesures qu'entend prendre le gouvernement pour améliorer et moderniser les pratiques de gestion des ministères et organismes fédéraux.

En ce début de millénaire, l'approche utilisée par le gouvernement pour offrir ses programmes et services aux Canadiens et Canadiennes se fonde sur quatre engagements clés en matière de gestion. Tout d'abord, les ministères et les organismes doivent reconnaître que leur raison d'être est de servir la population canadienne et que tous leurs programmes, services et activités doivent donc être « axés sur les citoyens ». Deuxièmement, le gouvernement du Canada s'est engagé à gérer ses activités conformément aux valeurs les plus élevées de la fonction publique. Troisièmement, dépenser de façon judicieuse, c'est dépenser avec sagesse dans les secteurs qui importent le plus aux Canadiens et Canadiennes. En dernier lieu, le gouvernement du Canada entend mettre l'accent sur les résultats, c'est-à-dire sur les retombées et les effets des programmes.

Les rapports ministériels sur le rendement jouent un rôle de premier plan dans le cycle de planification, de suivi, d'évaluation ainsi que de communication des résultats, par l'entremise des ministres, au Parlement et aux citoyens. Plus tôt cette année, les ministères et les organismes ont été invités à rédiger leurs rapports en appliquant certains principes. Selon ces derniers, un rapport ne peut être efficace que s'il présente un tableau du rendement qui soit non seulement cohérent et équilibré mais bref et pertinent. Un tel rapport doit insister sur les résultats, soit les avantages dévolus aux Canadiens et Canadiennes, plutôt que sur les activités. Il doit mettre le rendement du ministère en contexte et le rattacher aux engagements antérieurs, tout en expliquant les écarts. Et comme il est nécessaire de dépenser judicieusement, il doit exposer clairement les liens qui existent entre les ressources et les résultats. Enfin, un tel rapport ne peut être crédible que si le rendement décrit est corroboré par la méthodologie utilisée et par des données pertinentes.

Par l'intermédiaire des rapports sur le rendement, les ministères et organismes visent à répondre au besoin croissant d'information des parlementaires et des Canadiens et Canadiennes. Par leurs observations et leurs suggestions, les parlementaires et les autres lecteurs peuvent contribuer grandement à améliorer la qualité de ces rapports. Nous invitons donc tous les lecteurs à évaluer le rendement d'une institution gouvernementale en se fondant sur les principes précités et à lui fournir des commentaires en vue du prochain cycle de planification.

Le présent rapport peut être consulté par voie électronique sur le site Web du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada à l'adresse suivante :
http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dprf.asp
Les observations ou les questions peuvent être adressées directement au webmestre de ce site Web ou à l'organisme suivant :

Direction de la Gestion des résultats et des rapports
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada
L'Esplanade Laurier
Ottawa (Ontario) K1A 0R5
Téléphone : (613) 957-7167 – Télécopieur : (613) 957-7044

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant
le 31 mars 2001

Ministre de Santé Canada

Table des matières

Section I Mot du président 1

Section II Rendement du CEPMB 3

1.0 Mandat 3

2.0 Objectif 4

3.0 Description des secteurs d'activité 4

4.0 Défis 6

4.1 Augmentation des coûts des médicaments 6

4.2 Transparence et obligation de rendre compte 6

4.3 Initiatives fédérales-provinciales-territoriales (F-P-T) 7

5.0 Résultats stratégiques 8

6.0 Résultats obtenus 9

6.1 Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices 9

6.1.1 *Nouveaux médicaments brevetés* 9

6.1.2 *Médicaments brevetés existants* 10

6.1.3 *Médicaments brevetés pour usage vétérinaire* 11

6.1.4 *Mise à jour : examen du prix de médicaments brevetés en 1999* 11

6.2 Mesures d'application de la *Loi* 12

6.2.1 *Engagements de conformité volontaire* 12

Plavix - Le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. 13

6.2.2 *Audience publiques* 14

Nicoderm - Hoechst Marion Roussel Canada Inc. 14

6.3 Tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments vendus au Canada 15

6.3.1 *Prix pratiqués par les fabricants et volume de médicaments brevetés vendu* 15

6.3.2 *Prix pratiqués par les fabricants pour tous les médicaments – brevetés et non brevetés* 17

6.3.3 *Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers* 20
6.4 Dépenses de recherche-développement (R-D) engagées par les titulaires de brevets au Canada 24
6.4.1 *Ratio entre les dépenses de R-D et les recettes de ventes* . . 25
6.4.2 *Dépenses de R-D par type de recherche et lieu* 27
6.5 Transparence et obligation de rendre compte 30
6.5.1 Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix 30
6.5.2 *Programme de recherche pour la période de 2001-2004* . . . 31
6.5.3 *Communications* 31
6.6 Présentation des renseignements financiers 32

Section III Résultats financiers 33
1.0 Aperçus des résultats financiers 33

Tableau financier 1:
Sommaire des crédits approuvés 33
Tableau financier 2:
Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles . 34
Tableau financier 3:
Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles 34
Tableau financier 4:
Recettes 35

Section IV Renseignements supplémentaires 37
1.0 Adresses et numéros de téléphone pour obtenir des renseignements supplémentaires et site Web du CEPMB 37
2.0 Lois et règlements connexes appliqués 37
3.0 Lignes directrices 38
4.0 Rapports annuels obligatoires et autres rapports du CEPMB 38

J'ai l'immense plaisir de vous présenter le rapport sur la performance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) pour l'exercice 2000-2001. Au cours de la dernière décennie, les produits pharmaceutiques ont représenté le poste des soins de santé qui a connu la plus forte augmentation de ses dépenses. Les dépenses au poste des médicaments ont augmenté en moyenne dans une proportion représentant près de trois fois le taux annuel d'inflation et deux fois le taux d'augmentation des autres postes du régime de santé. Selon l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS), la part de l'ensemble des dépenses attribuées aux médicaments, exclusion faite des médicaments administrés dans les hôpitaux, est passée de 11,3 % qu'elle était en 1990 à 15,5 % en 2000.

Dans cet environnement fortement marqué par le changement et une croissance rapide des dépenses, le mandat du CEPMB, qui est de veiller à ce que les prix départ-usine des médicaments brevetés ne soient pas excessifs et à faire rapport des tendances des prix des médicaments brevetés, se révèle plus opportun que jamais. Au cours des dernières années, la croissance marquée des coûts des produits pharmaceutiques a mené les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé à analyser les tendances des prix des médicaments que fournissent leurs différents régimes ainsi que les facteurs générateurs de ces coûts. Le CEPMB a alors été investi du mandat d'effectuer des analyses poussées de ces tendances et facteurs. Au fur et à mesure que les analyses sont complétées, nous espérons que ces rapports aideront les gouvernements à élaborer des politiques judicieuses dans ce domaine.

Considérant le rôle toujours en évolution que le CEPMB est appelé à jouer, il apparaît de plus en plus important d'exercer notre mandat avec autant de transparence possible. La transparence des institutions publiques favorise la démocratie et la responsabilisation du gouvernement devant le Parlement, les deux pierres angulaires d'une saine gestion des affaires publiques. L'information doit être librement diffusée pour permettre à la population de poser un jugement éclairé sur la performance de ses gouvernements. La transparence joue également un rôle important au niveau de l'établissement des prix des médicaments. Ainsi donc, une plus grande transparence de nos processus crée un environnement qui peut faciliter la prise de décisions éclairées pour nos intervenants, les chercheurs et les décideurs.

L'importance accordée à la transparence s'inscrit dans la foulée des recommandations du Comité permanent de l'industrie, de notre vaste consultation qui a mené à la publication de notre *Guide pour la prochaine décennie*, et du rapport du Vérificateur général de 1998.

Le CEPMB s'adapte aux changements qui marquent le secteur pharmaceutique. À cette fin, nous avons adopté une approche dynamique et novatrice qui se fonde sur la consultation de nos intervenants. Nous nous sommes également engagés à exercer notre mandat avec encore plus d'ouverture et de transparence.

Les résultats obtenus par le Conseil dans l'exercice de son mandat sont éloquents. Nous avons assuré le respect de la *Loi sur les brevets* en exerçant un suivi constant des prix des médicaments brevetés nouveaux et existants, en s'adjoignant la collaboration des brevetés par le truchement de notre politique de conformité volontaire et en recourant lorsque nécessaire aux audiences publiques et aux ordonnances remédiatrices. Les régimes publics d'assurance-médicaments, qui, selon l'ICIS, accaparent environ 33 % de l'ensemble des dépenses au poste des médicaments au Canada, ont adopté un train de mesures innovatrices pour contenir les coûts tout en maintenant un bon accès aux médicaments d'ordonnance. Ces initiatives prises par les deux niveaux de gouvernement ont créé une situation où les prix des médicaments n'augmentent pas plus rapidement que l'ensemble des prix à la consommation qui, eux, sont mesurés à l'aide de l'Indice des prix à la consommation (IPC).

En même temps qu'il se renouvelle pour relever les défis de cette nouvelle décennie, le Conseil poursuit la mise en oeuvre du *Guide*. Ce faisant, il définit une approche plus ouverte, plus transparente et plus responsable pour s'acquitter de son mandat.

Robert G. Elgie

Président

1.0 Mandat

Le CEPMB est un organisme quasi judiciaire, créé en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevetés* afin de protéger les intérêts des consommateurs suivant l'octroi d'une protection accrue aux brevets pharmaceutiques. Son mandat comprend trois volets :

- assurer que les prix exigés par les fabricants pour les médicaments brevetés ne soient pas excessifs;

- présenter un compte rendu annuel au Parlement sur les tendances des prix des médicaments au Canada; et

- présenter un compte rendu annuel au Parlement sur le ratio des dépenses en recherche-développement par rapport aux recettes tirées des ventes par les brevetés.

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix maximaux que les brevetés peuvent exiger pour leurs médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire offerts sous ou sans ordonnance. Dans la plupart des cas, ce prix est le prix départ-usine, soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB est également habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, y compris les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la Loi sur les aliments et drogues et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un nouveau médicament est accordée au moyen de l'Avis de conformité (AC). Un médicament peut être temporairement distribué sous certaines réserves même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué dans le cadre du Programme spécial d'accès. Les médicaments brevetés ainsi offerts sur le marché canadien, à savoir à titre de drogue de recherche

ou au titre du Programme spécial d'accès administré par Santé Canada, sont assujettis à la compétence du CEPMB.

Le CEPMB examine le prix de chaque produit médicamenteux breveté, à savoir chaque concentration de chaque forme posologique. C'est habituellement à ce niveau que Santé Canada attribue le numéro d'identification de drogue (DIN) ou le numéro grand public (GP).

2.0 Objectif

Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en s'assurant que les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés ne sont pas excessifs.

3.0 Description des secteurs d'activité

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) reçoit des informations sur les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés au Canada, analyse les données et intervient, au besoin, pour faire baisser les prix qu'il juge excessif. Les prix peuvent être baissés :

- unilatéralement par le titulaire de brevet;

- par suite d'un engagement de conformité volontaire (engagement) prévoyant la réduction des prix et la restitution des revenus excessifs;

- par suite d'une audience publique où les prix sont jugés excessifs, ce qui donne lieu à une ordonnance corrective[1].

Le CEPMB compte sur la conformité volontaire dans la mesure du possible, car cette solution est la plus efficace, la moins longue et la moins coûteuse pour toutes les parties. La conformité volontaire par les titulaires de brevets est facilitée par des Lignes directrices publiées qui visent à aider les sociétés à fixer des prix qui ne sont pas excessifs.

Les Lignes directrices ne sont pas un ensemble de règles de prise de décision rigides, et elles ne sont exécutoires ni pour le Conseil ni pour les titulaires de brevets. Les Lignes directrices sont plutôt des politiques approuvées par le Conseil et appliquées par le personnel du Conseil qui examine la conformité des prix départ-usine des médicaments brevetés. Les lignes directrices sont élaborées en consultation avec les intéressés, c'est-à-dire les ministres provinciaux et territoriaux, les groupes de consommateurs, les associations dans le secteur des soins de santé et l'industrie pharmaceutique.

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil doit prendre en considération les prix des médicaments dans d'autres pays, les prix d'autres médicaments dans la même classe thérapeutique, les changements dans l'indice des prix à la consommation (IPC) et d'autres facteurs pour déterminer si le prix d'un médicament est excessif. La loi permet au ministre de la Santé, de concert avec ses homologues provinciaux et d'autres intéressés, de prendre des règlements afin de spécifier d'autres facteurs dont le Conseil devrait tenir compte pour établir si un prix est excessif, ainsi que pour confier des tâches ou attribuer des pouvoirs additionnels au CEPMB. De plus, elle autorise le ministre de la Santé à exiger que le Conseil enquête sur des aspects déterminés par le ministre.

---

[1] Outre qu'il peut ramener les prix d'un médicament breveté dans des limites non excessives, le Conseil peut ordonner à un titulaire de brevet de remettre les revenus excessifs qu'il peut avoir touché :

- en lui ordonnant de baisser encore le prix du médicament, de baisser celui d'un autre médicament breveté, ou les deux;
- en lui imposant des sanctions financières correspondant aux revenus excessifs perçus. S'il apparaît que le fabricant a délibérément appliqué une politique de prix excessif, le Conseil peut imposer une « double pénalité », consistant au remboursement du double des revenus excessifs perçus sous forme d'une réduction supplémentaire du prix du médicament et (ou) l'application d'autres sanctions financières. (Pour de plus amples renseignements, voir l'article 83 de la *Loi sur les brevets*).

Le CEPMB rend également compte au Parlement sur les tendances des prix de tous les médicaments et le ratio entre les dépenses au titre de la recherche-développement et les ventes pour l'ensemble de l'industrie des médicaments brevetés et pour des titulaires de brevets individuels au Canada.

4.0 Défis

4.1 Augmentation des coûts des médicaments

Selon les derniers estimés publiés par l'ICIS, il est prévu que les dépenses de soins de santé de l'année 2000 au Canada totalisent 95,1 milliards de dollars et près de 71 % de ce montant a été couvert à même les fonds publics.[2] La répartition de ces dépenses a changé au fil des ans. Les dépenses au titre des hôpitaux sont passées de 45 % en 1975 à 32 % en 2000. Parallèlement, les médicaments représentent une part grandissante des dépenses de santé, arrivant aujourd'hui au deuxième rang après les hôpitaux.

Toujours pour l'année 2000, la valeur totale des montant consacrés à l'achat de médicaments, exclusion faite des médicaments administrés par les hôpitaux, a augmenté plus rapidement que les autres composantes principales du régime de soins de santé et atteint 15,5 % de l'ensemble des dépenses de santé engagées au Canada. Selon les rapports que les fabricants ont soumis au CEPMB, la valeur des ventes départ-usine des médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain a totalisé 9,1 milliards de dollars pour l'année 2000, ce qui représente une augmentation de 16,7 % par rapport à 1999, pour totaliser 6,3 milliards de dollars.

4.2 Transparence et obligation de rendre compte

Plusieurs examens à la fin des années 90 ont encouragé le Conseil à fournir plus d'informations dans ses rapports et à trouver des moyens de faire preuve d'une plus grande transparence dans ses opérations. Dans la foulée des recommandations du Comité permanent de l'industrie, de la vaste consultation que le Conseil a menée et qui a donné lieu à notre *Guide pour la prochaine décennie*, et du rapport du Vérificateur général de 1998, le Conseil n'a cessé de prendre des mesures pour améliorer l'ouverture et la transparence de ses activités d'examen des prix. Cette démarche vise à

---

[2] Institut canadien d'information sur la santé : *Tendances des dépenses nationales de santé 1975 - 2000*

4.3 Initiatives fédérales-provinciales-territoriales (F-P-T)

Au cours des dernières années, la croissance marquée des coûts des produits pharmaceutiques a mené les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé à analyser les tendances des prix des médicaments que fournissent leurs différents régimes ainsi que les facteurs générateurs de ces coûts. Le CEPMB a alors été investi du mandat d'effectuer des analyses poussées de ces tendances et facteurs.

Les rapports préparés par le CEPMB pour le compte des différents ministres de la Santé du pays et rendus publics l'an dernier présentent des données plus précises sur les taux de croissance des dépenses au poste des médicaments et relèvent les points de similitude et de différence pour les six régimes d'assurance-médicaments du pays. Les gouvernements ont convenu de surveiller d'une façon toute particulière l'évolution des coûts des médicaments fournis par leurs régimes respectifs.

5.0 Résultats stratégiques

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés		
Résultats stratégiques	réalisation qui se manifeste par :	réalisation signalée dans :
l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	l'examen des prix pratiqués par les fabricants pour tous les médicaments brevetés (anciens et nouveaux) vendus au Canada chaque année.	Voir 6.1
	une variation annuelle en pourcentage de l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) qui n'est pas supérieure à la variation annuelle en pourcentage de l'indice des prix à la consommation (IPC).	Voir 6.3.1 6.3.2
	les prix des nouveaux médicaments et des médicaments existants ne sont pas supérieurs aux prix pratiqués dans d'autres pays.	Voir 6.3.3
	le taux de conformité, démontré par le pourcentage des médicaments brevetés dont le prix est conforme aux Lignes directrices.	Voir 6.1
	les mesures d'exécution prises en vertu de la *Loi sur les brevets* pour veiller à ce que les prix ne soient pas excessifs.	Voir 6.2 6.2.1 6.2.2
de l'information sur les tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments au Canada	des rapports complets sur : ▸ les tendances des prix des fabricants et le volume des médicaments brevetés vendus; ▸ les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments, brevetés ou non; ▸ la comparaison des prix canadiens et des prix étrangers pour les médicaments brevetés.	Voir 6.3 6.3.1 6.3.2 6.3.3
de l'information sur les dépenses en recherche-développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	des rapports complets sur : ▸ le ratio entre les dépenses de R-D et les revenus provenant des ventes pour chaque titulaire de brevet et pour l'ensemble de l'industrie selon l'information fournie par les titulaires de brevets; ▸ les dépenses de R-D par lieu et par type de recherche.	Voir 6.4 6.4.1 6.4.2
Un organisme public plus transparent et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada	consultations permanentes avec un échantillon représentatif d'intéressés.	Voir 6.5.1 6.5.2 6.5.3

6.0 Résultats obtenus

6.1 Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices

Le personnel du Conseil vérifie si les prix de tous les médicaments brevetés sont conformes aux Lignes directrices. Comme le prévoient les politiques du Conseil, le personnel du Conseil effectue une enquête pour établir les faits lorsque le prix d'un médicament breveté semble supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices.[3]

6.1.1 *Nouveaux médicaments brevetés*

Pour l'année 2000, 93 nouveaux produits médicamenteux brevetés (DIN) représentant 61 médicaments, ont été assujettis à l'examen du prix du CEPMB.[4] Des 93 nouveaux DIN brevetés, 81 (ou 87,1 %) sont destinés à un usage humain et 12 à un usage vétérinaire. Dix-neuf (20,4 %) de ces 93 nouveaux DIN brevetés étaient commercialisés au Canada avant l'émission de leur brevet canadien qui assujettit automatiquement le médicament à la compétence du CEPMB. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et la date de l'obtention du brevet varie entre quatre mois et six ans, la majorité se situant à un an.

À compter du 31 mai 2001, l'examen des prix de 67 des 81 nouveaux DIN. pour usage humain avait été effectué. Des 67 nouveaux DIN brevetés ayant fait l'objet d'un examen en 2000, 49 (73,1 %) ont été commercialisés à des prix jugés conformes aux Lignes directrices et 18 (27,3 %) des prix supérieurs aux prix autorisés justifiant ainsi la tenue d'une enquête. Une de ces enquêtes a pris fin après la production de nouvelles preuves scientifiques et une autre parce que le prix du médicament s'est révélé conforme aux Lignes directrices du Conseil.

---

[3] Un prix est considéré comme conforme aux Lignes directrices s'il ne dépasse pas le maximum permis dans les Lignes directrices par la marge globale qui, selon les critères, justifierait l'ouverture d'une enquête. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter *l'annexe 5 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures, intitulée Critères justifiant l'ouverture d'une enquête*, que vous trouverez sur le site web du CEPMB : www.pmprb-cepmb.gc.ca, à la rubrique Loi, Règlements, Lignes directrices.

[4] Pour les besoins de l'examen des prix par le CEPMB en 2000, les nouveaux produits médicamenteux comprennent ceux qui ont été mis sur le marché entre le 1er décembre 1999 et le 30 novembre 2000. En raison des délais pour la présentation des rapports exigés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la méthode de calcul des prix de référence, les produits médicamenteux mis sur le marché en décembre sont considérés comme l'ayant été l'année suivante.

En date du 31 mai 2001, le CEPMB n'avait pas terminé l'examen du prix de 12 nouveaux médicaments brevetés pour usage vétérinaire lancés sur le marché canadien au cours de l'année 2000. Il importe ici de noter que le CEPMB examine en priorité le prix des produits pour usage humain (pour de plus amples renseignements, consulter la section 6.1.3 qui suit).

6.1.2 *Médicaments brevetés existants*

Au total, 859 médicaments brevetés pour usage humain existants ont été commercialisés au cours de l'exercice 2000.[5] À compter du 31 mai 2001, les prix de 807 DIN (93,9 %) avaient été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices. Par ailleurs, 31 DIN faisaient l'objet d'une enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices précédents.[6] D'autre part, 18 DIN étaient encore sous examen et 3 DIN, représentant 3 concentrations du Nicoderm, faisaient l'objet d'une audience du Conseil en application de l'article 83 de la *Loi* (pour de plus amples explications, consulter la rubrique « Mesures d'application de la Loi » à la page 12).

Le tableau 1 qui suit présente un résumé des examens, des constats de conformité et des enquêtes menées en 2000 sur les prix des médicaments brevetés pour usage humain nouveaux et existants.

---

5 Aux fins du présent rapport, l'expression « médicaments existants » désigne tous les produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada avant le 1er décembre 1999. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments brevetés existants à l'augmentation de l'indice des prix à la consommation (IPC). De plus, les prix pratiqués ne peuvent être supérieurs au prix le plus élevé pratiqué pour le même produit dans les pays énumérés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

6 Comprend trois DIN qui ont justifié une enquête après examen de nouveaux éléments d'information reçus au cours de l'exercice 2000.

TABLEAU 1 Médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2000, en date du 31 mai 2001

	Médicaments nouveaux en 2000	Médicaments existants	Total
Total	81	859	940
Sous examen	14	18	32
Sous enquête	17	31	48
Avis d'audience		3	3
Conformes aux Lignes directrices	50	807	857

Source : CEPMB, Rapport annuel 2000

6.1.3 *Médicaments brevetés pour usage vétérinaire*

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui s'engage automatiquement sur réception d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant[7].

Le Conseil n'a reçu au cours de l'exercice 2000 aucune plainte concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

6.1.4 *Mise à jour : examen du prix de médicaments brevetés en 1999*

Le Rapport sur le rendement de 1999 mentionnait que les prix de 36 nouveaux médicaments brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 1999 étaient encore sous examen au moment d'aller sous presses. Il est ressorti de ces examens que les prix de 20 de ces 36 DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais que les prix des 16 autres DIN ne semblaient pas conformes aux Lignes directrices du Conseil et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du rapport, deux de ces enquêtes avaient été closes à la lumière de données additionnelles établissant que les prix de ces deux médicaments étaient en fait conformes aux Lignes directrices.

---

7 Voir dans le Compendium du CEPMB les dispositions spéciales des Lignes directrices sur le prix excessifs concernant les médicaments brevetés pour usage vétérinaire. En vertu de ces dispositions, les brevetés ne sont plus tenus de présenter au CEPMB des rapports sur les prix et sur la valeur des ventes de leurs médicaments.

Le Rapport annuel de 1999 révélait également qu'au moment d'aller sous presses 29 DIN (dont ceux du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience) étaient sous enquête. Douze de ces 29 enquêtes ont été fermées, notamment parce que les prix se sont révélés conformes aux Lignes directrices et une, celle-là concernant le Plavix, par suite d'un engagement de conformité volontaire (voir ci-après la rubrique Activités d'application).

Enfin, comme on peut l'observer dans le tableau 1, le nombre total d'enquêtes en cours en date du 31 mai 2001 était passé à 51. Ces enquêtes concernent 48 DIN actuellement sous enquête et les 3 DIN du Nicoderm qui font encore l'objet d'une audience.

6.2 Mesures d'application de la *Loi*

Les engagements de conformité volontaire et les décisions du Conseil se trouvent dans les pages Web du Conseil, www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Engagements de conformité volontaire et Audiences et décisions du Conseil, respectivement.

6.2.1 *Engagements de conformité volontaire (engagement)*

En vertu de la Politique de conformité et d'application, les titulaires de brevets ont la possibilité de prendre un engagement lorsque le personnel du Conseil trouve, après enquête, qu'un prix semble dépasser les Lignes directrices. L'approbation d'un engagement par le président ou le Conseil est une solution de rechange à l'institution de procédures formelles par l'émission d'un Avis d'audience[8].

Au cours de l'année 2000, le Président a approuvé l'engagement de conformité volontaire pris par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. pour le médicament breveté Plavix, suite à la publication d'un *Avis et Commentaires*.

---

[8] La Politique de conformité et d'application exige qu'un engagement garantisse qu'un prix sera rajusté pour être conforme aux Lignes directrices et, s'il y a lieu, inclue des mesures pour la remise des revenus excessifs que le titulaire de brevet peut avoir touchés.

Plavix - Le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb et Sanofi-Synthélabo Canada Inc.

Dans *La Nouvelle* d'avril 2000, le Conseil saisit les ministres de la Santé des provinces et des territoires et autres personnes intéressées des modalités de l'engagement volontaire prix par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb (BMS) et Sanofi-Synthélabo Canada Inc. (Sanofi) concernant le médicament breveté Plavix. Le Conseil mentionnait alors qu'il se proposait de tenir compte des commentaires qui lui seront soumis par les intervenants intéressés sur la pertinence de l'engagement pris par BMS et Sanofi.

Le Conseil n'a reçu qu'un mémoire. À la lumière des commentaires exprimés dans ce mémoire soumis par la province de la Saskatchewan et de tous les autres éléments de preuve portés à sa connaissance, le Conseil a accepté l'engagement de conformité volontaire.

Conformément aux modalités de l'engagement, BMS et Sanofi ont convenu de porter le prix du comprimé de Plavix de 2,47 $ qu'il était à 2,40 $ et de rembourser les recettes touchées qui sont réputées excédentaires. Les brevetés ont fait un paiement de 583 065 $ en guise de remboursement des recettes excédentaires tirées entre octobre 1988 et février 2000. Les deux brevetés ont également remis au Conseil copie des notes de crédit remises aux pharmacies, aux grossistes, aux hôpitaux et autres clients pour couvrir la différence entre le prix de vente réel et le prix maximal jugé non excessif pour les ventes effectuée entre le 1er mars 2000 et le 9 avril 2000.

Le Conseil continuera d'exercer un suivi minutieux des changements à la monographie du Plavix et apportera toute modification qui pourra être jugée nécessaire.

Virazole - ICN Canada Ltd. et ICN Pharrmaceuticals Inc.

Tel que mentionné à la page 36 de notre rapport couvrant l'année 1999, le Conseil a émis le 30 mars 2000 une ordonnance de modification de son ordonnance du 26 juillet 1996 à l'encontre d'ICN et du prix du Virazole. En application de cette ordonnance, ICN a dû verser un premier remboursement de 350 000 $ le 27 avril 2000 puis réduire le prix de son médicament d'au moins 200 $ sous le prix maximal jugé non excessif jusqu'au remboursement complet des 1 711 957 $ de recettes perçues en trop.

6.2.2 *Audience publiques*

Nicoderm - Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

Tel que mentionné dans le rapport de l'an dernier, le Président du Conseil a émis le 20 avril 1999 un avis d'audience à l'encontre de Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) concernant le prix du Nicoderm, un timbre transdermique de nicotine. L'audience permettra de déterminer si, aux termes de la *Loi sur les médicaments brevetés*, le Nicoderm a été offert sur le marché canadien à un prix excessif.

HMRC a répliqué en déposant le 25 mai 1999 une requête contestant la compétence du Conseil à l'égard des questions alléguées dans l'Avis d'audience. Pour faciliter la procédure, la requête a été divisée en deux parties. Le Conseil a entendu le 5 juillet 1999 l'argumentation concernant la première partie de la requête et a rendu sa décision le 3 août 1999. HMRC a interjeté appel de la décision du Conseil auprès de la Cour fédérale du Canada.

Des 13 au 16 décembre 1999 et des 28 et 29 juin 2000, le Conseil a pris connaissance des éléments de preuve et entendu l'argumentation de HMRC concernant la deuxième partie de sa requête. Dans la décision qu'il a rendue le 8 août 2000, le Conseil confirme sa compétence dans la cause qui l'oppose à HMRC sur les bases que le Nicoderm est un médicament et que HMRC est un breveté aux termes de la *Loi*. Le 8 septembre 2000, HMRC a demandé une révision judiciaire de cette décision auprès de la Cour fédérale du Canada.

Étant donné que HMRC n'a nommé que le Procureur général du Canada comme intimée dans ses requêtes en révision judiciaire, le personnel du Conseil et le Conseil ont déposé leurs requêtes auprès de la Cour fédéral a fin de participer dans cette affaire. Ainsi, le 13 juillet 2001, un protonotaire de la Cour fédérale a rendu une décision par laquelle il refusait au personnel du Conseil le droit d'intervenir dans cette cause et autorisait le Conseil à n'intervenir que sur une base limitée. Le personnel du Conseil ainsi que le Conseil en ont appelé de la décision et demandé qu'une date d'audience soit établie dans les plus brefs délais.

6.3 Tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments vendus au Canada

6.3.1 *Prix pratiqués par les fabricants et volume de médicaments brevetés vendu*

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel du CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix départ-usine moyens des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada. Se fondant sur les prix nets déclarés par les brevetés, l'IPMB couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.[9]

L'IPMB reflétait auparavant les variations des prix de tous les médicaments brevetés, pour usage humain ou vétérinaire. Depuis 1999, cet indice ne couvre plus que les variations des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

En 2000, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés pour usage humain totalisant 6,3 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 16,7 % par rapport à 1999. La valeur des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passée de 43,9 % qu'elle était en 1995 à 63,0 % en 2000. Cette augmentation est en partie attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets par les projets de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993.

En 2000, les prix des médicaments brevetés ont augmenté en moyenne de 0,4 % et le volume des ventes, de 16,2 %.

De 1988 à 2000, l'augmentation annuelle moyenne du volume des ventes de médicaments brevetés se situait à environ 12,0 % tandis que les prix enregistraient une hausse annuelle moyenne de 0,8 %.

---

[9] Consulter le document du CEPMB intitulé « *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)* », version révisée publiée en avril 1997. Pour comprendre le calcul de l'IPMB, consulter le document *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* produit conjointement par Statistique Canada et le CEPMB, janvier 2001.

L'indice du volume des ventes de médicaments brevetés ne représente pas nécessairement l'ensemble des ventes de tous les produits pharmaceutiques. En effet, les ventes de médicaments brevetés représentent depuis 1990 entre 40,7 % et 63,0 % de la valeur totale des ventes. Cette analyse ne tient toutefois pas compte des changements de l'utilisation faite des médicaments brevetés et non brevetés ni des changements du statut du brevet. Ainsi, des médicaments continuent d'être offerts sur le marché canadien après l'échéance du brevet sans que leurs prix ne soient assujettis à l'examen du CEPMB.

TABLEAU 2 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, pour usage humain et vétérinaire, 1990 - 1998; et *pour usage humain, 1999 - 2000*

Année	Total		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (%de la valeur totale des ventes)
	Ventes (en milliards $)	Variation* (%)	Ventes (en milliards $)	Variation * (%)	
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999 **	8,9	16,8	5,4	27,0	61,0
1998	7,8	11,4	4,3	18,9	55,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,8
1991	4,4	18,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Source : CEPMB et IMS Health. Avant 1996, les calculs se fondaient sur les données publiées par Statistiques Canada.

* La variation exprimée en pourcentage reflète la valeur exacte des ventes et non la valeur arrondie.

** Le pourcentage de variation par rapport à 1998 de 16,8% pour l'ensemble des médicaments et de 27,0% pour les médicaments brevetés reflète la variation des ventes pour les médicaments pour usage humain exclusivement.

6.3.2 *Prix pratiqués par les fabricants pour tous les médicaments – brevetés et non brevetés*

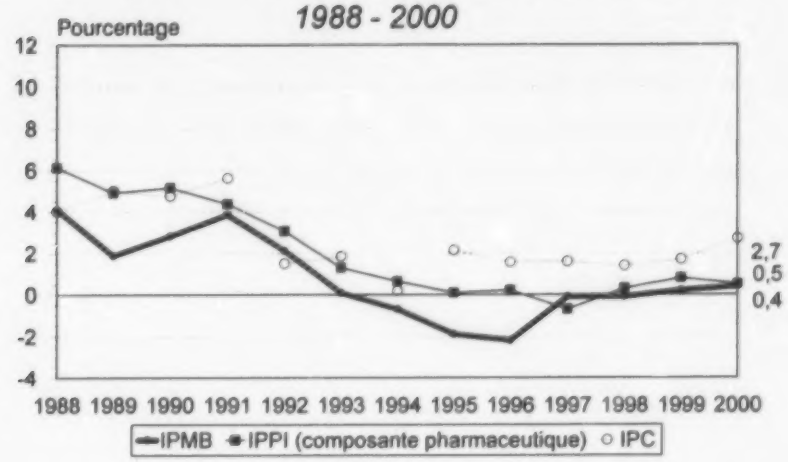
La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il est appelé à déterminer si le prix d'un médicament breveté est excessif. Les Lignes directrices du CEPMB limitent les majorations des prix des médicaments brevetés aux majorations de l'IPC. Comme l'illustre le graphique 1, les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont pas augmenté

davantage que l'IPC depuis 1988, sauf en 1992.[10] En 2000, les prix à la consommation ont augmenté de 2,7 % tandis que les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté en moyenne que de 0,4%.[11]

GRAPHIQUE 1

Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC

1988 - 2000



Sources : CEPMB, Rapport annuel 2000 et Statistique Canada

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations générales des prix des médicaments brevetés soient inférieures à celles de l'IPC. Le CEPMB effectue un examen du prix de chaque médicament. Autrement dit, le taux d'augmentation du prix de tout produit médicamenteux breveté ne peut être supérieur à celui de l'IPC. Les prix de certains médicaments augmenteront dans une moins grande mesure que l'IPC ou diminueront, faisant en sorte que la variation de l'IPMB sera inférieure à celle de l'IPC. Par ailleurs, les politiques récentes des gouvernements des provinces concernant l'administration de leurs régimes d'assurance-médicaments ont eu pour effet de limiter les majorations des prix départ-usine.

---

[10] Pour faciliter le respect des Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimatif que publie le Ministère des Finances. Cette méthodologie fait en sorte que le taux s'autocorrige. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel a été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

[11] Statistique Canada, CANSIM, Série P100000

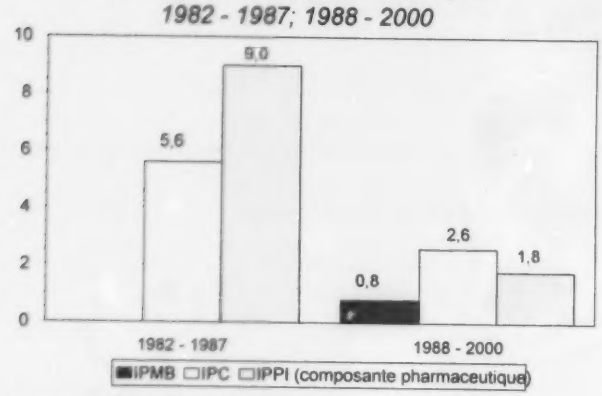
La composante pharmaceutique de l'indice des prix des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au pays et à l'exportation. En 2000, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0.5%.[12] Tel que l'illustre le graphique 1, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

Comme le montre le graphique 2, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,8 % entre 1988 et 2000, soit dans un taux d'augmentation moindre que l'IPC qui, lui, a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,6 %. Les prix des médicaments brevetés ont moins augmenté durant cette même période, soit dans une moyenne de 0,8 % par année.

GRAPHIQUE 2

Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix

1982 - 1987; 1988 - 2000



Sources : CEPMB et Statistique Canada

Le graphique 2 dégage également les tendances des prix des médicaments avant 1987, année de la création du CEPMB. De 1982 à 1987, les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique), ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année. Pour la même période, les prix à la consommation ont enregistré une hausse annuelle de 5,6 %. C'est précisément depuis l'introduction de

[12] Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Les données portant sur les six derniers mois peuvent faire l'objet d'une révision par Statistique Canada.

la réglementation fédérale des prix des médicaments brevetés que le taux d'augmentation des prix de tous les médicaments a adopté une tendance à la baisse par rapport à l'IPC.

Des renseignements supplémentaires sur les tendances des prix pratiqués par les fabricants de tous les médicaments vendus au Canada peuvent être obtenus dans les pages Web du Conseil, à www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Rapport annuel et Études.

6.3.3 *Relation antérieure et actuelle entre les prix canadiens et les prix étrangers*

L'un des moyens d'examiner les tendances des prix des médicaments, en tenant compte des prix de lancement et des majorations de prix, est d'examiner comment évolue la relation entre les prix pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans d'autres pays.

Comme le prévoient la *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les brevetés sont tenus de faire rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* et dans lesquels ils vendent leurs médicaments.[13] Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir à l'application des Lignes directrices et à la comparaison des prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays. Après avoir tenu des consultations publiques, le Conseil a adopté une nouvelle politique prévoyant la prise en compte des prix de vente aux agences fédérales américaines des médicaments figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul du prix moyen des médicaments brevetés pour ce pays.[14]

Les deux prochains graphiques figures illustrent la relation entre les prix des médicaments brevetés au Canada et aux États-Unis.

Le graphique 3 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le

---

[13] France, Allemagne, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis.

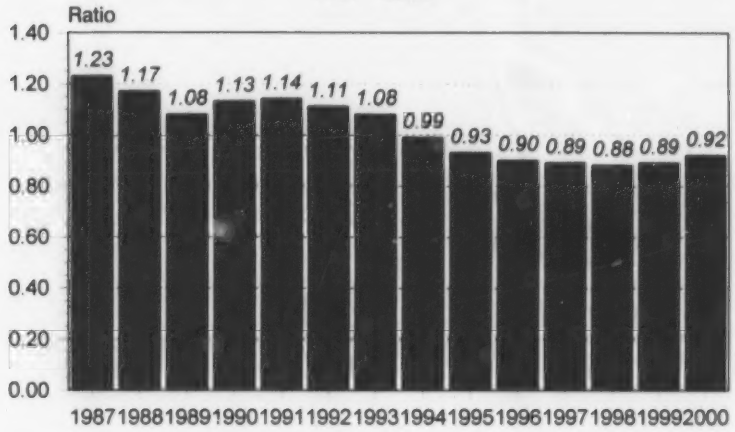
[14] On trouvera de plus amples explications concernant l'inclusion des prix de la Classification fédérale des approvisionnements à la page 12 du Rapport annuel pour l'exercice 1999.

Règlement sur les médicaments brevetés pour la période de 1987 à 2000[15]. Il révèle que, en 1987, les prix canadiens étaient en moyenne de 23 % supérieurs aux prix internationaux médians. Ce ratio a baissé jusqu'au milieu des années 1990 pour ensuite se stabiliser à environ 10 % sous les prix internationaux médians. L'augmentation du ratio de 0,89 à 0,92 en 2000 semble d'une part être attribuable à l'intégration des prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix pratiqués aux États-Unis et, d'autre part, à la baisse relative des prix dans les pays européens comme l'illustre le graphique 4.

GRAPHIQUE 3

Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada par rapport aux prix internationaux médians

1987 - 2000



Source : CEPMB, Rapport annuel 2000

Le graphique 4 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada en 1999 et en 2000 et les prix pratiqués durant la même période dans les différents pays de comparaison nommés

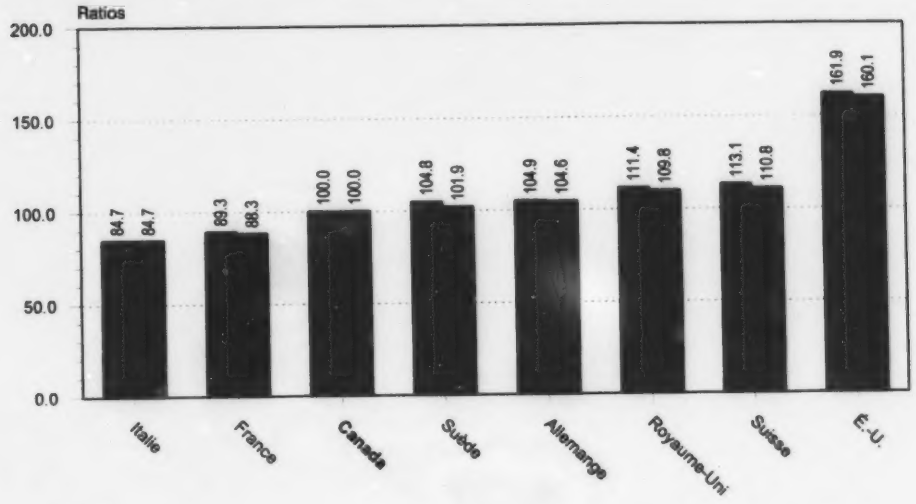
[15] Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans l'Appendice 3 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents de 1998 du CEPMB publiés en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie*, intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* (S-9811) et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger* (S-9812).

dans le Règlement. En 1987, les prix canadiens étaient en moyenne inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays de comparaison. Au milieu des années 1990, la situation a radicalement changé, les prix canadiens se situant alors dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les pays de comparaison européens. Le graphique 4 montre que cette relation n'a pratiquement pas changé en 2000, les prix canadiens des médicaments brevetés pour usage humain demeurant alors légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Suède, en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France et de l'Italie. Dans tous les pays de comparaison, sauf en Italie, les prix des médicaments brevetés ont enregistré en 2000 une légère baisse par rapport aux prix pratiqués au Canada.

Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent supérieurs à ceux pratiqués en Europe et au Canada. Le secteur pharmaceutique américain a fait valoir à sa défense que les prix publics pratiqués aux États-Unis ne reflètent pas vraiment les prix réels étant donné qu'ils ne tiennent pas compte des remises et des rabais consentis sur une base confidentielle.

GRAPHIQUE 4

Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada
Produits médicamenteux brevetés 1999 - 2000



Source : CEPMB
À compter de 1999, le ratio comprend uniquement les prix des médicaments brevetés pour usage humain. É.-U. (CFA) inclue les prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul du prix moyen américain.

6.3.4 *Collaboration fédérale, provinciale et territoriale (F-P-T)*

Au cours de l'exercice 2000, le Conseil a poursuivi ses analyses des tendances des prix et des dépenses des régimes publics d'assurance-médicaments ainsi que des facteurs de coûts. Ces analyses, exécutée en vertu d'un protocole d'entente intervenu entre le Conseil et le ministre de la Santé, est coordonné par le Groupe de travail F-P-T sur les prix des médicaments. Les rapports de ces analyses sont soumis au ministre de la Santé ainsi qu'à ses homologues des provinces et des territoires.

Dans le Plan d'action visant à renouveler le régime de santé qu'ils ont adopté le 11 septembre 2000, les premiers ministres du pays ont convenu de collaborer à l'élaboration de stratégies d'évaluation de l'efficience des médicaments d'ordonnance afin de préserver l'accès de la population canadienne aux médicaments nouveaux, appropriés et efficients.

6.4 Dépenses de recherche-développement (R-D) engagées par les titulaires de brevets au Canada

En contrepartie de l'adoption, en 1987, des modifications à la *Loi sur les brevets*, les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (R&D)[16] se sont publiquement engagées à ce que l'industrie des médicaments de marque porte avant 1996 la valeur de ses dépenses de recherche-développement (R-D) à 10 % des recettes tirées des ventes. En 1999, le *Conference Board of Canada* a laissé savoir que des onze pays sur lesquels avait porté sa recherche, c'est le Canada qui offre le régime fiscal le plus avantageux pour la R-D[17].

Aux termes de la *Loi sur les brevets*, le CEPMB doit exercer une surveillance des dépenses annuelles de R-D des brevetés et en faire rapport. Il ne peut toutefois influencer d'aucune manière le type de recherche effectuée ni la valeur des dépenses de R-D des brevetés. Par ailleurs, la *Loi* oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de R-D au Canada[18]. Il doit tenir compte dans son calcul de tous les revenus tirés au Canada des ventes de ses médicaments, y compris des recettes découlant d'ententes de production sous licence.

Seules les sociétés pharmaceutiques qui détiennent des brevets canadiens actifs pour un médicament commercialisé au Canada sont tenues de

---

16 Auparavant appelé "Association canadienne de l'industrie du médicament" (ACIM).

17 Conference Board of Canada, *Rating R&D Tax Incentives*, Novembre 1999. Le Conference Board a fait une analyse du régime fiscal de onze pays, à savoir le Canada, l'Australie, la France, la Corée, le Mexique, le Royaume Uni, le Japon, la Suède, l'Italie, l'Allemagne et les États-Unis.

18 Selon le *Règlement sur les médicaments brevetés*, les titulaires de brevets ne doivent déclarer que les dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987. Les dépenses engagées au titre des études de marché, de la promotion des ventes, du contrôle de la qualité ou des essais courants de composants, de dispositifs ou de produits, et de la collecte de données ne sont pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement et ne doivent pas être comptabilisées dans les dépenses déclarées au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Les définitions de l'expression "recherche-développement" utilisée dans le *Règlement* s'inspirent des définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.

présenter un rapport sur leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, la liste de ces sociétés varie d'une année à l'autre.

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports des brevetés au Conseil. Le Règlement exige que les brevetés confirment que l'information qu'ils ont fournie est exacte et conforme. Le CEPMB ne vérifie pas systématiquement l'information qui lui est présentée. Il tente plutôt de concilier ses différents éléments d'information et, s'il y a lieu, demande au breveté d'apporter les corrections requises ou d'étoffer ses données. Chaque breveté est également invité à confirmer avant la publication du rapport annuel l'exactitude du ratio de ses dépenses de R-D par rapport à ses ventes calculé par le CEPMB.

D'autres renseignements sur les dépenses de R-D dans le secteur pharmaceutique des titulaires de brevets au Canada peuvent être trouvés dans les pages Web du CEPMB : www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Rapport annuel et Études.

6.4.1 *Ratio entre les dépenses de R-D et les recettes de ventes*

En 2000, les 79 brevetés ayant soumis un rapport au CEPMB ont déclaré 9,3 milliards de dollars de recettes tirées de leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 12,0 % par rapport à 1999. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

Comme le montre le tableau 3, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a été de 10,1 % en 2000. En 1999, ce ratio était de 10,8 %. Le ratio des 37 sociétés membres de Rx&D est passé de 11,3 % qu'il était en 1999 à 10,6 % en 2000. Même si les dépenses totales de R-D ont augmenté de 5,6 % en 2000, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause des ventes qui ont augmenté de 12,0 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour toutes les sociétés membres de Rx&D n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

TABLEAU 3 Dépenses de R-D*et le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de ventes des sociétés déclarantes, 1998 - 2000

Année	N^bre de sociétés déclarantes	Total de dépenses de R-D* (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice précédent (%)	Total des recettes tirées des ventes (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice précédent (%)	Ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de **Rx&D (%)
2000	79	944,7	5,6	9309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6288,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5857,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5330,2	7,5	11,7	12,5
1994	73	561,1	11,4	4957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4164,4	6,9	9,9	9,8
1991	65	376,4	23,2	3894,8	18,1	9,7	9,6
1990	65	305,5	24,8	3298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	211,8	47,4	2973,0	9,4	8,2	8,1
1988	66	165,7	-	2718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB, Rapport annuel pour 2000

* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Si on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios ne changent pas pour l'ensemble des brevetés ni pour les brevetés membres de Rx&D.

** Rx&D a indiqué que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio de dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. En effet, seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportant à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport annuel sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicaments breveté au cours de la période couverte par le présent rapport.

Comme le montre le tableau 4, 17 des 79 sociétés pharmaceutiques ayant soumis un rapport au CEPMB n'ont effectué aucune R-D au Canada au cours de l'exercice 2000. La valeur des recettes que ces sociétés ont tirées des ventes a totalisé 349,5

millions de dollars en 2000, soit 3,8 % des recettes déclarées par les fabricants de médicaments brevetés. Le nombre de sociétés dont le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes s'est situé à 10 % et moins en 2000 s'est maintenu à 39. Ce groupe est constitué de sociétés dont la valeur des ventes a totalisé 4,9 milliards de dollars en 2000 par rapport à 4,5 milliards en 1999. Les 23 sociétés dont les ratios pour 2000 sont supérieurs à 10 % ont déclaré une proportion moindre qu'en 1999 de l'ensemble des ventes, à savoir 44,0 % ou 4,1 milliards de dollars.

TABLEAU 4 Ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total des recettes tirées des ventes

Ratio des dépenses de R-D/Recettes tirées des ventes	2000			1999		
	N[bre] de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (en millions $)	%	N[bre] de sociétés déclarantes	Recettes tirées des ventes (en millions $)	%
0%	17	349,5	3,8	14	273,6	3,3
0% - 10%	39	4860,5	52,2	39	4543,5	54,6
> 10%	23	4099,6	44,0	25	3498,4	42,1
Total	79	9309,6	100,0	78	8315,5	100,0

Source : CEPMB, Rapport annuel pour 2000

6.4.2 *Dépenses de R-D par type de recherche et lieu*

Le tableau 5 ventile les dépenses courantes de R-D engagées en 2000 selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. La valeur totale des dépenses courantes de R-D a augmenté de 5,9 % en 2000.

En 2000, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 159,1 millions de dollars ou 17,8 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 2,1 % en 2000.

Cette proportion est la plus basse jamais enregistrée depuis 1988, année où le Conseil a commencé à colliger cette information. La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 549,3 millions de dollars, correspond à 61,3 % de l'ensemble des dépenses de recherche-développement. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques accaparent cette année 77,5 % de l'ensemble des dépenses de recherche appliquée avec des dépenses totalisant 425,7 millions de dollars. Les processus de fabrication représentent 7,6 % (68,2 millions de dollars) des dépenses de recherche-développement et les essais précliniques, 6,2 % (55,4 millions de dollars). Les dépenses au titre « autre R-D admissible », qui représentent 20,9 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 2000, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

TABLEAU 5 Dépenses courantes* de R-D selon le type de recherche, 1999 et 2000

Type de recherche	2000		1999		% de variation des dépenses 2000 - 1999
	en millions $	%	en millions $	%	
Fondamentale	159,1	17,8	155,9	18,4	2,1
• Chimique	69,3	7,7	63,5	7,5	9,1
• Biologique	89,8	10,0	92,4	10,9	-2,8
Appliquée	549,3	61,3	535,2	63,3	2,6
• Processus de fabrication	68,2	7,6	65,2	7,7	4,6
• Essai préclinique I	34,1	3,8	30,1	3,6	13,3
• Essai préclinique II	21,3	2,4	10,9	1,3	95,4
• Essai clinique Phase I	17,8	2,0	15,3	1,8	16,3
• Essai clinique Phase II	85,8	9,6	63,6	7,5	34,9
• Essai clinique Phase III	322,1	36,0	350,1	41,4	-8,0
Autre R&D admissible	187,0	20,9	154,7	18,3	20,9
Total**	895,5	100,0**	845,8	100,0**	5,9

Source : CEPMB, Rapport annuel pour 2000

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement.

** Le résultat de cette colonne ne correspond pas nécessairement au total inscrit, certains chiffres ayant été arrondis.

En 2000, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est toutefois demeurée sensiblement la même qu'en 1999. Selon le tableau 6, plus de 85 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec.

TABLEAU 6 Dépenses courantes de R-D* selon la région géographique, 1999 et 2000

Région géographique	2000		1999		% de variation 2000 - 1999
	$M	%	$M	%	
Provinces atlantiques	25,1	2,8	23,6	2,8	6,4
Québec	372,1	41,6	340,4	40,2	9,3
Ontario	396,2	44,2	381,4	45,1	3,9
Provinces de l'Ouest	102,0	11,4	100,4	11,9	1,6
Territoires	0,012	0,0	0,01	0,0	20,0
Total	895,5**	100,0	845,8**	100,0	5,9

Source : CEPMB, Rapport annuel pour 2000

* Les dépenses courantes ne comprennent pas les immobilisations ni l'amortissement autorisé

** Le total des colonnes ne correspond pas nécessairement à 100 %, certains chiffres ayant été arrondis.

6.5 Transparence et obligation de rendre compte

6.5.1 Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix

En 1999, le Conseil a créé le Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix, un groupe consultatif formé de douze membres représentant les principaux intervenants, les associations de consommateurs, les ministres de la santé des provinces et le secteur pharmaceutique. Ce groupe avait pour mandat d'étudier les trois questions décrites ci-après et de présenter au Conseil ses conclusions sous la forme d'un rapport.

La première question sur laquelle le Groupe de travail a été invité à se pencher avait trait à la comparaison de nos prix des produits pharmaceutiques à ceux pratiqués à l'étranger. Au début de l'exercice 2000, le Conseil a mis en oeuvre les recommandations du Groupe de travail préconisant la prise en compte des prix chargés au gouvernement américain qui figurent dans la Classification fédérale des approvisionnements, dans le calcul des prix américains utilisés aux fins de nos comparaisons de prix.

Cette politique, qui est entrée en vigueur au début de la période d'examen des prix dont fait l'objet le présent rapport, soit le 1er janvier 2000, est

assujettie à une période de transition de deux ans. Elle a été traitée dans le Rapport annuel du Conseil pour l'année 1999 auquel vous avez accès en consultant le site web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca.

En décembre 2000, le Groupe de travail a fait rapport de ses conclusions sur la question du processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. Au cours de sa réunion du 5 mars 2001, le Conseil a reçu favorablement les recommandations du Groupe de travail et pris la décision de mener une plus ample consultation concernant la mise en oeuvre des recommandations qui sont susceptibles d'avoir une vaste incidence.

Dans le numéro d'avril 2001 de *La Nouvelle*, le Conseil a publié le libellé de son «Avis et Commentaires» dans lequel il décrit les avenues de mise en oeuvre des recommandations du Groupe de travail visant à rendre le processus d'examen des prix encore plus ouvert et plus transparent. Le Conseil a reçu divers mémoires qu'il analyse actuellement.

Le Groupe de travail s'intéresse actuellement aux Lignes directrices actuelles sur la fixation des prix des médicaments de la catégorie 3, à savoir les nouveaux médicaments brevetés qui ne constituent pas une découverte et qui n'offrent pas non plus une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Le Groupe de travail prévoit poursuivre son analyse en 2002.

6.5.2 *Programme de recherche pour la période de 2001-2004*

Pour respecter l'engagement qu'il a pris dans le *Guide pour la prochaine décennie*, le Conseil publie maintenant son programme de recherche et invite les intéressés à le commenter. Le programme de recherche pour la période de 2001-2004 a d'abord été publié dans le numéro de janvier 2001 de *La Nouvelle*. On peut également le trouver dans les pages Web du Conseil, à www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous Publications, Programme de recherche.

6.5.3 *Communications*

Le CEPMB s'est efforcé de mieux informer ses différents intervenants, de mieux les renseigner et d'améliorer avec leur concours les outils et les processus existants afin de satisfaire encore mieux leurs besoins.

6.6 Présentation des renseignements financiers

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Dépenses prévues	$3,711,000
Autorisations totales	*$4,113,300*
Dépenses réelles 2000-2001	**$3,997,600**

La variation entre les autorisations totales et les dépenses réelles pour l'exercice 2000-2001 est due essentiellement aux retards dans la dotation de postes vacants au cours de l'année.

1.0 Aperçus des résultats financiers

Les tableaux sont présentés dans l'ordre suivant :

1. Sommaire des crédits approuvés
2. Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
3. Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
4. Recettes

La variation entre les autorisations totales et les dépenses réelles pour l'exercice 2000-2001 est due essentiellement aux retards dans la dotation de postes vacants au cours de l'année.

Tableau financier 1:

Besoins financiers par autorisation (en milliers de dollars)				
			2000-2001	
Crédit		Dépenses prévues	Autorisations totales	Dépenses réelles
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
25	Dépenses de fonctionnement	3 250,0	3 652,3	3 480,6
(S)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	461,0	517,0	517,0
	Total de l'organisme	**3 711,0**	**4 113,3**	**3 997,6**

Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.

Tableau financier 2:

Dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollar)			
	2000-2001		
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	**Dépenses prévues**	**Autorisations totales**	**Dépenses réelles**
ETP	39	39	**38**
Fonctionnement	3711,0	4113,3	**3997,6**
Total des dépenses brutes	**3711,0**	**4113,3**	**3997,6**
Moins : Recettes disponibles[1]	-	-	-
Total des dépenses nettes	**3711,0**	**4113,3**	**3997,6**
Autres recettes et dépenses			
Recettes non-disponible[2]	-	-	-933,1
Coût des services offerts par d'autres ministères	636,1	636,1	639,6
Coût net du Programme	**4347,1**	**4749,4**	**3704,1**

[1] Auparavant appelées "Recettes affectées aux dépenses"

[2] Auparavant appelées "Recettes affectées au Trésor" - voir le tableau financier 4

Tableau financier 3:

Comparaison historique des dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollars)					
			2000-2001		
Secteur d'activité	**Dépenses réelles 1998-1999**	**Dépenses réelles 1999-2000**	**Dépenses prévues**	**Autorisations totales**	**Dépenses réelles**
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	3037,6	3667,6	3711,0	4113,3	3997,6
Total	**3037,6**	**3667,6**	**3711,0**	**4113,3**	**3997,6**

Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.

Tableau financier 4:

Recettes non-disponibles (en milliers de dollars)					
			2000-2001		
	Recettes réelles 1998-99	Recettes réelles 1999-2000	Recettes prévues	Autorisations totales	Recettes réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés					
Dépenses non prévues	666,8	67,3	-	-	933,1
Total des recottes non disponibles[1]	**666,8**	**67,3**	**-**	**-**	**933,1**
Total des recettes	**666,8**	**67,3**	**-**	**-**	**933,1**

[1] Les recettes affectées au Trésor ne sont pas générées par le CEPMB. Ces sommes comprennent les paiements faits par les titulaires de brevets au gouvernement du Canada dans le cadre d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance de restitution des revenus excessifs. Le Ministre est habilité à conclure avec une province une entente portant sur la répartition des remboursements de revenus excessifs perçus par le Receveur général, moins les coûts encourus pour la perception et la distribution des sommes ainsi perçues.

1.0 Adresses et numéros de téléphone pour obtenir des renseignements supplémentaires et site Web du CEPMB

Numéro de téléphone sans frais : 1-877-861-2350

Pour toutes questions ou tous commentaires, s'adresser à la :
Secrétaire du Conseil
Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier Ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Tél. : (613) 954-8299
Courriel : sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca

ATS : (613) 957-4373
Fax : (613) 952-7626
Courriel : pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca
Site Web : www.pmprb-cepmb.gc.ca

2.0 Lois et règlements connexes appliqués

- *Loi sur les brevets*
  L.R.C. 1985, c. P-4, modifiée par
  L.R.C. 1985, c. 33 (3e supplément), et à nouveau modifiée par
  L.C. 1993, c. 2
- *Règlement sur les médicaments brevetés*, 1994

3.0 Lignes directrices

- Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures
- Guide des brevetés (1995)
- Règles de pratique et procédures (projet - avril 1999)

4.0 Rapports annuels obligatoires et autres rapports du CEPMB

RAPPORTS ANNUELS *(1989 à 2000)*

***La Nouvelle* (série)** *(1997 à 2000)*

BULLETIN *(1988 à 1996)*

PLUS RÉCENTES PUBLICATIONS

- *Le rôle, les fonctions et les méthodes du Conseil examen du prix des médicaments brevetés*, novembre 1997
- *Guide pour la prochaine décennie*, Rapport sur les consultations publiques du CEPMB, septembre 1998
- S-9811 : Tendances des prix des médicaments brevetés
- S-9812 : Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger
- S-9813 : Parités de pouvoir d'achat et comparaisons internationales des prix des médicaments brevetés
- S-9914 : Médicaments non brevetés de fournisseur exclusif les plus vendus en 1996 : Comparaison des prix à l'échelle internationale
- Brochure - *Contrôle des prix des médicaments brevetés au Canada*